

SVEUČILIŠTE U ZAGREBU
FAKULTET STROJARSTVA I BRODOGRADNJE

DIPLOMSKI RAD

Iva Baržić

Zagreb, 2017.

SVEUČILIŠTE U ZAGREBU
FAKULTET STROJARSTVA I BRODOGRADNJE

DIPLOMSKI RAD

Mentor:

Prof. dr. sc. Janoš Kodvanj, dipl. ing.

Student:

Iva Baržić

Zagreb, 2017.

Izjavljujem da sam ovaj rad izradila samostalno koristeći znanja stečena tijekom studija i navedenu literaturu i opremu Laboratorija za eksperimentalnu mehaniku Fakulteta strojarstva i brodogradnje Sveučilišta u Zagrebu.

Posebno se zahvaljujem prof. dr. sc. Janošu Kodvanju na izdvojenom vremenu, podršci, povjerenju te pruženoj pomoći i stručnom usmjeravanju kako pri izradi diplomskog rada tako i tijekom studiranja. Također, zahvaljujem se svim zaposlenicima Laboratorija za eksperimentalnu mehaniku na pomoći i ugodnoj atmosferi tijekom izrade diplomskog rada. Zahvaljujem se i zaposlenicima poduzeća *Instrumentaria d.d.* na pruženim materijalima i ispitnim uzorcima potrebnim za izradu ovog rada.

Posebno se zahvaljujem i svojoj obitelji na bezuvjetnoj podršci i pomoći tijekom svog studiranja.

Iva Baržić



SVEUČILIŠTE U ZAGREBU
FAKULTET STROJARSTVA I BRODOGRADNJE



Središnje povjerenstvo za završne i diplomске ispite
Povjerenstvo za diplomске ispite studija strojarstva za smjerove:
proizvodno inženjerstvo, računalno inženjerstvo, industrijsko inženjerstvo i menadžment, inženjerstvo
materijala te mehatronika i robotika

Sveučilište u Zagrebu	
Fakultet strojarstva i brodogradnje	
Datum	Prilog
Klasa:	
Ur. broj:	

DIPLOMSKI ZADATAK

Student: **Iva Baržić** Mat. br.: 0035190356

Naslov rada na hrvatskom jeziku: **Biomehanička analiza volarne pločice na zaključavanje za prijelome distalnog radijusa**

Naslov rada na engleskom jeziku: **Biomechanical Analysis of Volar Locking Plate for Distal Radius Fracture**

Opis zadatka:

Prijelomi distalnog radijusa spadaju među najčešće ozljede skeleta. U starijoj životnoj dobi znatno se učestaliji kod žena zbog izraženih osteoporotičnih promjena u strukturi kosti. Prijelomi distalnog radijusa često rezultiraju narušenim funkcijskim statusom šake i ručnog zgloba te bolovima i deformitetom. Uzimajući u obzir povećanje prosječne životne dobi te nivo aktivnost starije populacije, liječenje ovih prijeloma ima sve veći značaj. Adekvatna anatomska repozicija i biomehanička stabilnost koštanih ulomaka osigurava brže cijeljenje i ranu rehabilitaciju bolesnika. Prijelomi distalnog radijusa se danas operativno uglavnom liječe otvorenom repozicijom i unutarnjom fiksacijom pločicama na zaključavanje.

U radu je potrebno ispitati čvrstoću i krutost volarne pločice na zaključavanje pri statičkom i cikličkom opterećenju. Računalnim simulacijama metodom konačnih elemenata ispitati stabilnost osteosinteze na modelu distalnog radijusa s osteotomijom koja simulira nestabilnost na mjestu prijeloma.

Tijekom rada potrebno je:

1. upoznati se s radom statičke kidačice i umaralice
2. odrediti čvrstoću i krutost volarne pločice pri statičkom opterećenju prema važećoj normi, te dinamičku izdržljivost pločice pri cikličkom savojnom opterećenju; iznos cikličkog opterećenja odabrati tijekom same provedbe ispitivanja
3. u programskom paketu Abaqus odrediti pomake koštanih ulomaka pri aksijalnom opterećenju, dorzalnom i volarnom savijanju; kost modelirati kao izotropno i homogeno tijelo.

U radu je potrebno navesti korištenu literaturu i eventualno dobivenu pomoć.

Zadatak radni:

11. svibnja 2017.

Rok predaje rada:

13. srpnja 2017.

Predviđeni datum obrane:

19., 20. i 21. srpnja 2017.

Zadatak završni:

Prof. dr. sc. Janoš Kodvanj

Predsjednica Povjerenstva:

Prof. dr. sc. Biserka Runje

SADRŽAJ

SADRŽAJ	I
POPIS SLIKA	III
POPIS TABLICA.....	IV
POPIS OZNAKA	V
SAŽETAK.....	VI
SUMMARY	VII
1. UVOD.....	1
2. KOŠTANI SUSTAV	2
2.1. Građa kosti	2
2.2. Oblici kosti	3
2.3. Palčana kost.....	4
2.3.1. Distalni radijus	4
2.3.2. Biomehanika distalnog radijusa	5
2.4. Prijelomi distalnog radijusa	6
2.4.1. AO – klasifikacija prijeloma distalnog radijusa.....	6
2.5. Mehanika loma kostiju	7
3. OSTEOSINTEZA.....	8
3.1. Osteosinteza pločicom	8
3.2. Vrste osteosintetskih pločica.....	10
3.3. Biomehanički problemi osteosinteze pločicom kod osteoporotičnih prijeloma	11
3.4. Pločice na zaključavanje	12
3.5. Biomehanička stabilnost pločice na zaključavanje	13
3.6. Biomehaničke studije prijeloma distalnog radijusa	14
3.7. Kliničke studije prijeloma distalnog radijusa.....	15
4. ŽIVOTNI CIKLUS PROIZVODA.....	17
4.1. Specifikacije proizvoda.....	18
4.2. Materijal	19
4.2.1. Legura TiAl6V4	20
4.3. Proizvodni ciklus.....	21
4.3.1. Tehnološki proces	21
4.3.2. Kontrola kvalitete.....	23
4.3.3. Pakiranje	23
4.4. Certifikacija proizvoda.....	24
4.5. Postmarketinški nadzor	25
5. MATERIJALI I METODE.....	27
5.1. Numeričko ispitivanje računalnim simulacijama.....	27
5.2. Eksperimentalno ispitivanje	30
6. REZULTATI	39
6.1. Rezultati računalnih simulacija	39
6.1.1. Analiza pomaka	39

6.1.2. Analiza naprezanja.....	44
6.2. Rezultati eksperimentalnih ispitivanja	47
7. ZAKLJUČAK.....	51
LITERATURA.....	53
PRILOZI.....	56

POPIS SLIKA

Slika 1	Prikaz kortikalne i trabekularne kosti [3]	3
Slika 2	Distalni radijus [6]	4
Slika 3	Rotacija podlaktice oko longitudinalne osi [8]	5
Slika 4	AO – klasifikacija prijeloma distalnog radijusa [10]	6
Slika 5	Razvoj osteosintetskih pločica:	9
Slika 6	Osteosintetske pločice [16]:	10
Slika 7	Funkcija osteosintetskih pločica: a) statička kompresija, b) dinamička kompresija, c) neutralizacija i d) potporna funkcija [15]	10
Slika 8	Očuvanost periostalne cirkulacije kod: a) konvencionalne kompresijske pločice i b) pločice na zaključavanje [18]	12
Slika 9	Biomehanička stabilnost pločice na zaključavanje [12]	13
Slika 10	Životni ciklus proizvoda [28]	17
Slika 11	Specifikacije volarne pločice na zaključavanje	18
Slika 12	Prostor za pakiranje [27]	24
Slika 13	RTG snimka 23 C1 frakture distalnog radijusa	26
Slika 14	RTG snimka ugrađene volarne pločice na zaključavanje	26
Slika 15	Rekonstruirana: a) trabekularna i b) kortikalna kost	27
Slika 16	Model kosti s kratkom LCP pločicom i pripadnim vijcima na zaključavanje	28
Slika 17	Model kosti s dugom LCP pločicom i pripadnim vijcima na zaključavanje	28
Slika 18	Mreža konačnih elemenata na modelu s kratkom pločicom	29
Slika 19	Rubni uvjeti i opterećenja: a) aksijalno opterećenje, b) dorzalno savijanje, c) uvijanje i d) volarno savijanje	30
Slika 20	Ispitni uzorci: a) kratka pločica i b) duga pločica	31
Slika 21	Eksperimentalni postav statičkog ispitivanja duge pločice	31
Slika 22	Dijagram sila – progib duge pločice dobiven statičkim testom	32
Slika 23	Grafičko određivanje ispitne sile	33
Slika 24	Eksperimentalni postav statičkog ispitivanja kratke pločice	34
Slika 25	Dijagram sila – progib kratke pločice dobiven statičkim testom	35
Slika 26	Umaralica Walter + Bai LFV 50 – HH	36
Slika 27	Eksperimentalni postav cikličkog ispitivanja	37
Slika 28	Sinusoidalni oblik opterećenja	38
Slika 29	Raspodjela pomaka na modelu s kratkom pločicom pri: a) aksijalnom, b) dorzalnom, c) uvojnomo i d) volarnom opterećenju	40
Slika 30	Raspodjela pomaka na modelu s kratkom pločicom na: a) kosti, b) pločici i c) vijcima pri aksijalnom opterećenju	42
Slika 31	Maksimalne vrijednosti pomaka sustava s kratkom pločicom	43
Slika 32	Maksimalne vrijednosti pomaka sustava s dugom pločicom	44
Slika 33	Raspodjela naprezanja na: a) kosti, b) vijka br.8 i c) pločice pri dorzalnom savijanju	45
Slika 34	Maksimalne vrijednosti naprezanja kod modela s dugom pločicom	46
Slika 35	Maksimalne vrijednosti naprezanja modela s kratkom pločicom	47
Slika 36	Maksimalni i minimalni pomaci volarne pločice na zaključavanje – uzorak 1	48
Slika 37	Maksimalni i minimalni pomaci volarne pločice na zaključavanje – uzorak 2	48
Slika 38	Maksimalni i minimalni pomaci volarne pločice na zaključavanje – uzorak 3	49
Slika 39	Vrijednosti ukupnog pomaka ispitnih uzoraka	50

POPIS TABLICA

Tablica 1	Specifikacije materijala [31]	20
Tablica 2	Kemijski sastav legure TiAl6V4 [31]	20
Tablica 3	Tehnološki proces.....	21
Tablica 4	Broj konačnih elemenata i broj čvorova modela.....	29
Tablica 5	Maksimalni, minimalni i ukupni pomak ispitanih pločica	49

POPIS OZNAKA

Oznaka	Jedinica	Opis
L	m	Početna duljina pukotine
ΔL	m	Duljina pukotine uslijed pomaka
R_m	N/mm ²	Vlačna čvrstoća
d	m	Debljina
t_{pz}	s	Pripremno – završno vrijeme
t_i	s	Vrijeme stezanja
a	m	Razmak između oslonaca
F	N	Sila
f	Hz	Frekvencija
h	m	Razmak vanjskog i središnjeg oslonca
EI_e	Nm ²	Svojna krutost
K	N/mm	Krutost
P	N	Ispitna sila
Δs	m	Pomak
s_{\max}	m	Maksimalni pomak
s_{\min}	m	Minimalni pomak
\bar{s}	m	Srednja vrijednost pomaka

SAŽETAK

Prijelomi distalnog radijusa predstavljaju jedan od najčešćih prijeloma te zbog toga njihovo liječenje ima veliki značaj u medicini. Spajanje ulomaka prijeloma implantatima s ciljem vraćanja funkcije šake i ručnog zgloba naziva se osteosinteza. Posljednjih godina prijelomi distalnog radijusa se liječe operativno otvorenom repozicijom i unutarnjom fiksacijom pločicama na zaključavanje.

Rad je podijeljen u dva dijela. U prvom, teorijskom dijelu dana je teorijska podloga potrebna za razumijevanje provedenih ispitivanja. Također, prikazan je i životni ciklus volarne pločice na zaključavanje, predmeta ispitivanja u ovom radu. U drugom dijelu rada prikazano je numeričko i eksperimentalno ispitivanje biomehaničke stabilnosti volarne pločice na zaključavanje. Eksperimentalno statičko ispitivanje provedeno je s dugom i kratkom pločicom, a pri cikličkom opterećenju ispitana je kratka pločica. Numerički proračuni metodom konačnih elemenata provedeni su na modelima s dugom i kratkom pločicom pri aksijalno tlačnom opterećenju, dorzalnom i volarnom savijanju te uvijanju.

Rezultati eksperimentalnih ispitivanja su pokazali zadovoljavajuću savojnu dinamičku izdržljivost pločice.

Ispitivanja prikazana u ovom radu provedena su u Laboratoriju za eksperimentalnu mehaniku Fakulteta strojarstva i brodogradnje, Sveučilišta u Zagrebu.

Ključne riječi: biomehanička stabilnost, volarna pločica na zaključavanje, distalni radijus, životni ciklus proizvoda

SUMMARY

Distal radius fractures are one of the most common bone fractures and therefore their treatment has a significant impact in medicine. The procedure of joining fracture fragments with implants to restore the function of the bone is called osteosynthesis. Recently, distal radius fractures are treated operatively with open reposition or with internal fixation of locking plates.

Presented thesis is divided into two parts. First, theoretical part elaborates theoretical fundamentals which are essential to understand background of conducted research. Lifecycle of volar locking plate, the subject of the testing, has also been presented. The second part of the paper presents findings of conducted numerical and experimental testing series of biomechanical stability of the plate. Static testing was conducted using short and long plate while cycling testing has been conducted on short one. Numerical calculations using finite element analysis were performed on models with long and short plate with axial loads, dorsal and volar bending and flexing.

Experimental testing have shown that bending fatigue strength of the volar locking plate is satisfactory.

Presented testing were conducted in the Laboratory for Experimental Mechanics of the Faculty of Mechanical Engineering and Naval Architecture, University of Zagreb.

Key words: biomechanical stability, volar locking plate, distal radius, product lifecycle

1. UVOD

Razvoj tehnologije, uključujući i medicinu dovodi do povećanja životnog standarda, tj. do povećanja prosječne očekivane životne dobi. Usporedno, dolazi do smanjenja stope nataliteta što dovodi do povećanog broja osoba starije životne dobi. Opisani proces demografski se naziva starenjem stanovništva te se odnosi na povećanje udjela osoba starijih od 65 godina u ukupnom stanovništvu [1].

Kod starijeg stanovništva veća je mogućnost pojave osteoporoze. Osteoporoza je bolest koju karakterizira smanjenje koštane mase te poremećaj strukture kosti što izaziva manju čvrstoću i elastičnost kosti te dovodi do povećane učestalosti prijeloma. Najčešća mjesta prijeloma uslijed osteoporoze su kukovi, kralješci te distalni radijus. Liječenje prijeloma distalnog radijusa, zbog njegove učestalosti, ima veliki značaj u medicini. Spajanje ulomaka prijeloma različitim implantatima s ciljem postizanja čvrstoće i trajnog položaja ulomaka naziva se osteosinteza. Posljednjih godina došlo je do velikih promjena u načinu liječenja. Najznačajnija promjena je povećano korištenje volarnih pločica na zaključavanje (*eng. Volar locking plates – VLP*). U teoriji, volarne pločice na zaključavanje osiguravaju stabilnu fiksaciju intraartikularnih i ekstraartikularnih prijeloma čime se omogućuje rano gibanje u zglobu [2].

U ovom radu je provedeno eksperimentalno i numeričko ispitivanje biomehaničke stabilnosti volarne pločice na zaključavanje. Eksperimentalno su ispitana tri uzorka volarne pločice na zaključavanje s četiri provrta na dijafizalnom dijelu pri cikličkom opterećenju. Numeričko ispitivanje je provedeno korištenjem programskog paketa *Abaqus* gdje su ispitani pomaci i naprezanja koja se javljaju pri aksijalnom, volarnom, dorzalnom te uvojnomo opterećenju volarne pločice na zaključavanje s četiri i osam provrta na dijafizalnom dijelu.

Rad se sastoji od teorijskog i eksperimentalnog dijela. Drugo poglavlje opisuje koštani sustav čovjeka bazirajući se na anatomiji, biomehanici te prijelomima distalnog radijusa. U trećem poglavlju opisana je osteosinteza pločicama uz prikaz vrste pločica, biomehaničkih svojstava i problema vezanih uz pločice na zaključavanje. Također, poglavlje sadrži i pregled biomehaničkih i kliničkih studija o prijelomima distalnog radijusa. Životni ciklus volarne pločice na zaključavanje s naglaskom na proces certifikacije te proizvodni ciklus opisan je u četvrtom poglavlju. Šesto i sedmo poglavlje opisuju eksperimentalni dio rada s prikazom načina ispitivanja te dobivenih rezultata. Na kraju rada nalazi se zaključak.

2. KOŠTANI SUSTAV

Koštani sustav čovjeka ili kostur predstavlja skup svih kostiju ljudskog tijela. Kostu su međusobno povezane pokretnim zglobovima i mišićima s kojima čine lokomotorni sustav. Pasivni dio tog sustava čine kosti sa zglobovima te služe za kretanje pojedinih dijelova tijela. Aktivni dio su mišići koji pomoću tetiva kontrakcijom dovode do pokreta.

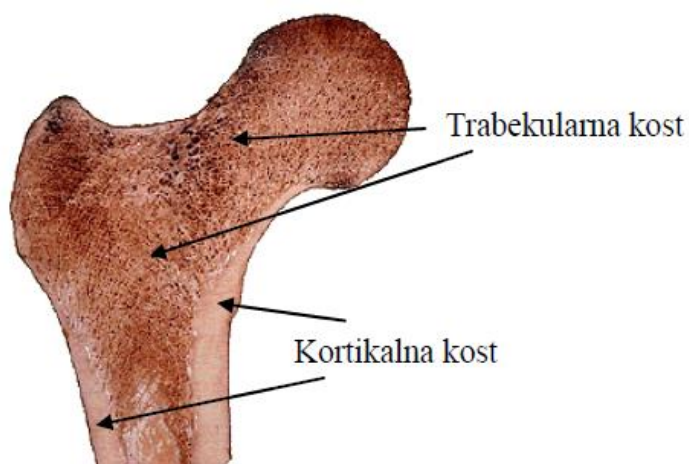
Kosti predstavljaju živo tkivo koje podupire tjelesnu strukturu. Zbog svoje krutosti i čvrstoće koja je mnogo veća u odnosu na ostalo živo tkivo, često se nazivaju i čvrstim, a ponekad i mineralizirajućim tkivom. Iako su iznimno čvrste, kosti su u unutrašnjosti šuplje te čine oko 14% ukupne tjelesne mase prosječnog čovjeka. Koštano tkivo je vrsta gustog vezivnog tkiva koja čini kompleksnu unutarnju i vanjsku strukturu kosti [3].

Osim što omogućuje kretanje te služi kao hvatište mišićima, koštani sustav ima i svojstvo prilagođavanja i pregradnje ovisno o opterećenju. Jedna od najvažnijih uloga koštanog sustava je zaštita vitalnih organa poput mozga, leđne moždine, srca i pluća. Također, kosti su krvotvorni organi jer sadrže crvenu koštanu srž u kojoj se stvaraju krvne stanice. Još se nazivaju i spremnicima minerala – kalcija i fosfata koji su nužni za rad tjelesnih stanica i daju tvrdoću kostima [4].

2.1. Građa kosti

Kosti predstavljaju tvrd i lagan anizotropni materijal. Koštano tkivo tvori koštani matriks ili tvrde stanične mineralizirane tvari. Sastoji se od 70% anorganske tvari najvećim udjelom kalcija i fosfora u obliku hidroksiapatita, 22% organske tvari koju čine kolagen tipa I i nevlaknasti proteini te 8% vode [3]. Anorganske tvari kosti čine tvrdima i krutima, organske tvari elastičnima, a voda viskoelastičnima. Tijekom starenja te ovisno o načinu života dolazi do promjene u navedenom omjeru. Tako se starenjem smanjuje udio organske tvari čime kosti postaju manje elastične i krhke te su sklonije prijelomima i povredama [5].

Makroskopski gledano, kost je građena od kortikalnog i trabekularnog koštanog tkiva, što prikazuje slika 1.



Slika 1 Prikaz kortikalne i trabekularne kosti [3]

Trabekularna kost još se naziva spongioznom ili spužvastom kosti te izgrađuje okrajke dugih kostiju i kratke kosti. Koštano tkivo je oblika koštanih gredica koje čine trodimenzionalnu spužvastu strukturu, a raspoređuju se u smjeru djelovanja sile težine na kost. Između gredica nastaju šupljine koje ispunjava koštana srž. Kortikalna kost je gušće i kompaktnije građe. Izgrađuje površinski sloj kostiju i u cijelosti trup dugih kostiju. Sadržava najveći dio mineralnog sadržaja (80 – 90% kalcija nalazi se u kortikalnoj kosti, a ostatak 12 – 25% u trabekularnoj kosti). Kortikalno koštano tkivo veće je gustoće u usporedbi s trabekularnim tkivom te je izgrađeno od koštanih lamela koncentrično postavljenih oko kanala kroz koje prolaze krvne žile i živci. Takva građa čini kost ujedno i laganom i dovoljno čvrstom da se može oduprijeti opterećenju [3].

2.2. Oblici kosti

Odrasla osoba ima 206 kosti koje se mogu podijeliti na duge, kratke i plosnate [5].

Duge ili cijevaste kosti su dugačke kosti u obliku cijevi, a to su kosti udova. Stijenku tvori kompaktna kost što omogućuje prenošenje velikih sila uz manju vlastitu težinu. Otpornost na savijanje je također visoka. Krajevi ili epifize su površinski građeni od tankog sloja kompaktne tvari, dok je unutarnji dio izgrađen od spužvaste tvari u čijim je šupljinama koštana srž.

Kratke kosti su najčešće četverokutnog oblika. Razvijaju se iz hrskavice, a okoštavanje počinje nakon rođenja. Površinski dio tvori kompaktna tvar, a unutrašnjost ispunjava spužvastva tvar. Nalaze se na mjestima na kojima uglavnom djeluju tlačne sile, kosti šake, skočnog zgloba i kralješka.

Plosnate kosti su tanke kosti s dvjema paralelnim površinama. Izgrađene su od dvaju slojeva kompaktne tvari između kojih je sloj spužvaste tvari. Funkcija plosnatih kostiju je zaštita sadržaja određenih tjelesnih šupljina. Služe i kao hvatišta mišića pa se često nazivaju i mišićne kosti [5]. To su kosti lubanje, rebra, lopatice te prsna kost.

2.3. Palčana kost

Palčana kost (*lat. radius*) je duga kost, smještena na lateralnoj strani podlaktice te zajedno s lakatnom kosti (*lat. ulna*) čini podlakticu. Glavnina dužine tijela radijusa i ulne je trokutastog presjeka s okruglastom bazom usmjerenom prema površini te kratkim, prema unutra usmjerenim vrhom.

Proksimalni dio radijusa sastoji se od kratke glave (*lat. caput radii*), vrata (*lat. collum radii*) te medijalno usmjerene hrapavosti (*lat. tuberositas radii*). Proksimalno, glatka superiorna površina glave radijusa je konkavnog oblika te služi za uzglobljenje s glavicom nadlaktične kosti tijekom fleksije i ekstenzije lakatnog zgloba. Tijelo radijusa (*lat. corpus radii*) ima tri strane, prednju, stražnju te lateralnu na kojoj se nalazi hrapavost (*lat. tuberositas pronatoria*). Karakteriziraju ga i tri ruba, *lat. margo anterior*, *lat. margo posterior* te *lat. margo interosseus* koji predstavlja oštar rub za koji se veže internoseozna membrana [5].

2.3.1. Distalni radijus

Distalni kraj radijusa transverzalno gledano predstavlja četverostranu površinu. Osnovni dijelovi prikazani su na slici 2.

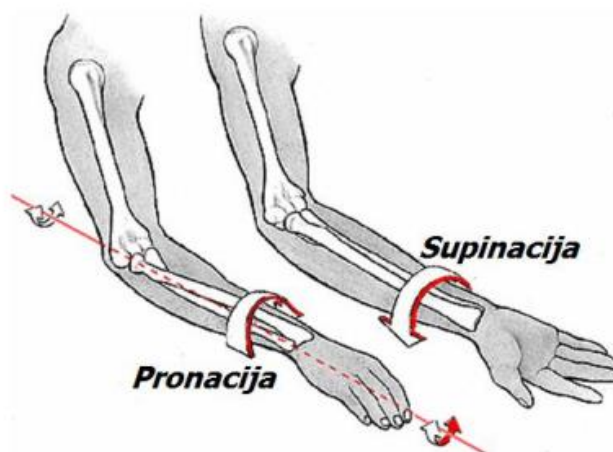


Slika 2 Distalni radijus [6]

Na medijalnoj površini nalazi se konkavitet (*lat. incisura ulnaris radii*) u kojem se nalazi glava lakatne kosti. Izbočena lateralna površina završava distalno kao stiloidni nastavak (*lat. processus styloideus radii*) koji služi kao hvatište sveze i tetiva brahioradijalnog mišića. Distalni radijus završava zglobnom plohom za povezivanje kosti pešća (*lat. facies articularis carpalis*) [5].

2.3.2. Biomehanika distalnog radijusa

Distalni radioulnarni zglob omogućuje rotaciju podlaktice, pronaciju i supinaciju kao što to opisuje slika 3. Također, sudjeluje u pokretima primicanja i odmicanja šake te pri opružanju i pregibanju šake i prstiju.



Slika 3 Rotacija podlaktice oko longitudinalne osi [8]

Tijekom rotacije podlaktice dolazi do okretanja radijusa oko distalne ulne tijekom čega dolazi do pomicanja osi podlaktice lateralno u prostoru. Glava ulne tijekom kretanja podlaktice iz položaja potpune pronacije u položaj supinacije klizi po površini distalnog radijusa te mijenja svoj položaj iz dorzalnog u volarni položaj.

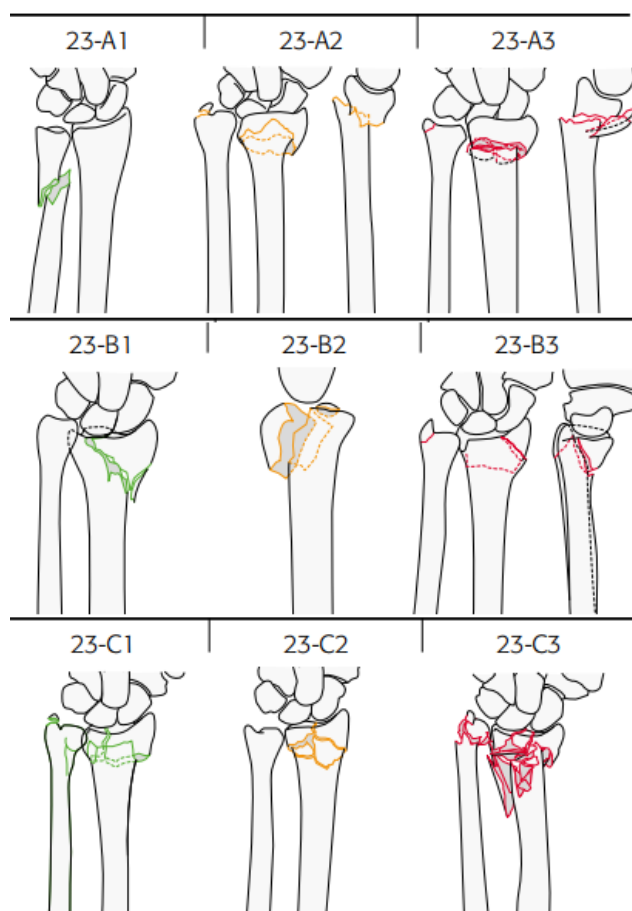
Pokreti ruke i radijusa u korelaciji su s distalnom ulnom. Upravo se preko distalne ulne pomoću internozeosne membrane prenose opterećenja sa šake na podlakticu. Anatomske veze između distalnog radijusa i dijafize lakatne kosti su precizno određene pa i najmanja promjena u navedenim odnosima može dovesti do značajne promjene opterećenja. Tijekom obavljanja svakodnevnih aktivnosti javljaju se velika opterećenja koja se prenose oko 80% preko palčane kosti, a tek 20% preko lakatne kosti [7].

2.4. Prijelomi distalnog radijusa

Prijelomi distalnog dijela palčane kosti događaju se u području od vrha stiloidnog nastavka do 4 cm proksimalno te se takvi prijelomi nazivaju i prijelomi palčane kosti na tipičnom mjestu. Najčešći mehanizam nastanka prijeloma, Colles fraktura, je pad na dlan šake uz dorzalnu fleksiju šake od 40° do 90° i ularnu abdukciju od 30° . U oko 60% slučajeva prijeloma distalnog radijusa dolazi i do prijeloma stiloidnog nastavka lakatne kosti. Postoje još i Smithov tip prijeloma kod kojeg dolazi do pomicanja distalnog ulomka volarno te Bartonov tip kod kojeg dolazi do prijeloma dorzalnog ili volarnog dijela zglobne plohe [9].

2.4.1. AO – klasifikacija prijeloma distalnog radijusa

Prema AO klasifikaciji distalni radijus i distalna ulna označeni su brojem 23. Prijelomi se dijele na ekstraartikularne (A), parcijalne (B) te potpuno artikularne (C) prijelome koji se dalje mogu podijeliti u ovisnosti o kompleksnosti prijeloma i pomaku ulomaka kako to prikazuje slika 4 [10].



Slika 4 AO – klasifikacija prijeloma distalnog radijusa [10]

Kod intraartikularnih prijeloma pukotina se proteže kroz zglobnu površinu, dok kod ekstraartikularnih prijeloma to nije slučaj. Kod parcijalnih artikularnih prijeloma dio zglobne površine ostaje povezan s metafizom ili dijafizom. Kod potpunih artikularnih prijeloma dolazi do potpunog prekida kontinuiteta između zglobne površine i dijafize kosti [9].

2.5. Mehanika loma kostiju

Prijelomi nastaju kao posljedica jednokratnog djelovanja velike sile na zdravu kost ili dinamičkog djelovanja manjih sila koji se nazivaju prijelomima uslijed zamora. Kost su svakodnevno izložene različitim opterećenjima, vlačnom, tlačnom, savijanju, smicanju ili uvijanju. Najčešće je stvarno opterećenje na čovjekovo tijelo kombinacija navedenih vrsta opterećenja. Do loma dugih cjevastih kostiju najčešće dolazi prilikom savijanja i to tako da tlačna sila djeluje na strani veće zakrivljenosti, a vlačna na strani manje zakrivljenosti. U točki najjačeg djelovanja sile dolazi do savijanja kosti te njezinog loma. Kost su otpornije na tlačne sile u odnosu na vlačne. Prijelom uslijed kompresije nastaje kada pojačana aksijalna sila tlačno djeluje na kost pri čemu dolazi do impresijskog loma. Prijelome uslijed torzije karakterizira spiralni oblik pukotine. Djelovanjem suprotnih sila na istoj anatomske visini kosti dolazi do smicanja. Ukoliko su sile dovoljno velike da nadjačaju fiziološku razinu elastičnosti kosti može doći do prijeloma smicanja [11].

3. OSTEOSINTEZA

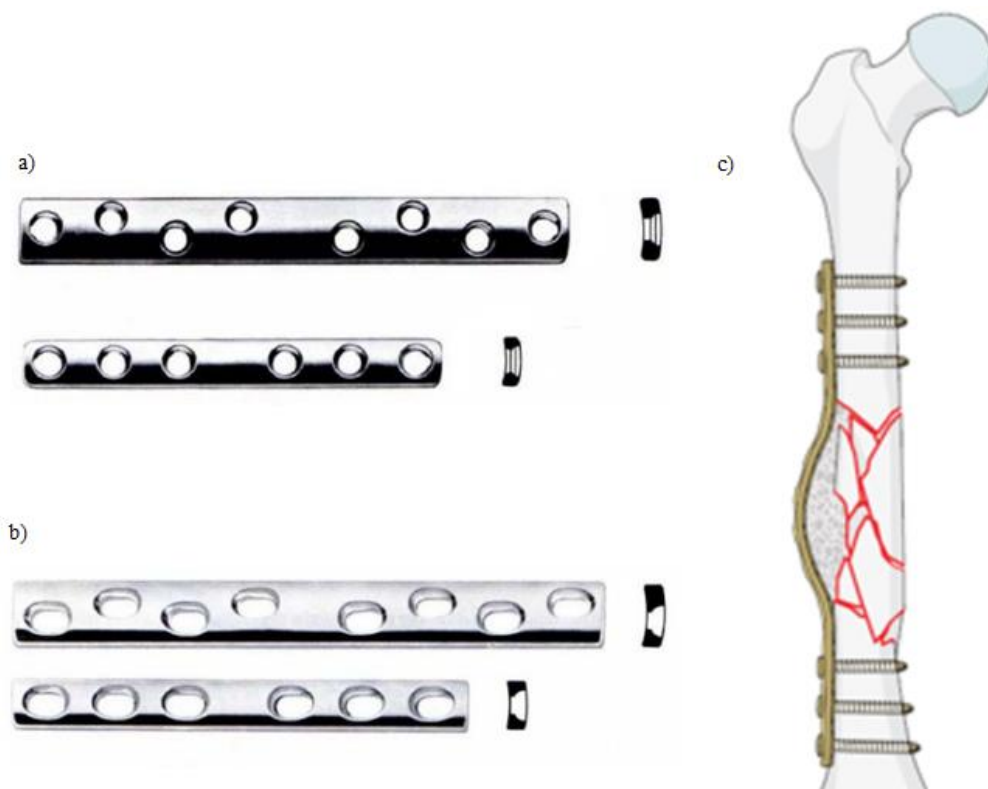
Liječenje prijeloma podrazumijeva liječenje povrijeđene kosti i lokalnih struktura. Liječenjem se želi u što kraćem roku osigurati aktivne i bezbolne kretnje. Spajanje ulomaka prijeloma s različitim implantatima zbog postizanja čvrstoće i trajnog položaja ulomaka naziva se osteosinteza. Klinički gledano, koštano cijeljenje je potpuno povratkom funkcije kosti, iako mikroskopski, struktura kosti još nije dostigla razinu kosti prije frakture. Liječenje prijeloma može biti operativno i neoperativno. Odabir liječenja ovisi o stanju bolesnika, tipu loma i kompleksnosti. Osteosinteza je operativni postupak kojim se postiže spajanje koštanih ulomaka. Uključuje otvorenu repoziciju i unutarnju fiksaciju koštanih fragmenata pomoću različitih implantata. Osnovni cilj svake osteosinteze je postizanje što bolje biomehaničke stabilnosti kako bi kost što prije zacijelila te povratila svoju funkcionalnost. Spajanje ulomaka prijeloma implantatima pridonosi očuvanju trajnog položaja ulomaka i povećanju čvrstoće slomljene kosti.

Kako bi cijeljenje kosti bilo moguće moraju postojati uvjeti očuvane cirkulacije tkiva te pravilne raspodjele sila. Kod primarnog koštanog cijeljenja na mjestu kontakta koštanih ulomaka dolazi do direktnog uraštavanja kosti. Do ovakvog načina cijeljenja dolazi kod primjene osteosinteze kada se koštani ulomci dovedu u što povoljniji anatomski položaj te kada se osigura njihova stabilnost čvrstom fiksacijom uz interfragmentalnu kompresiju. Pri završetku cijeljenja na mjestu prijeloma kost je čvrsta, građena od koštanih elemenata te ne postoji razlika ni vizualno ni histološki u odnosu na normalnu kost. Sekundarno koštano cijeljenje je cijeljenje kosti pri kojem su ulomci međusobno pomični. Tada dolazi do stvaranja kalusa između dvaju ulomaka. Kalus se razvija iz periosta ili endosta zbog čega je vrlo važno očuvati cirkulaciju oko mjesta prijeloma [12].

3.1. Osteosinteza pločicom

Pločica kao metoda osteosinteze ima dug povijesni razvoj. Iako se pločica i prije pokušavala primjenjivati u liječenju prijeloma, tek su radovi Denisa iz 1948. godine, u kojima je korišten priteznik uveli pločicu kao metodu liječenja prijeloma. Primarno koštano cijeljenje postignuto je tlačenjem ulomaka na razini pukotine.

AO-skupina (njem. *Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen*, 1958., Biel, Švicarska) temeljena je na radovima Denisa za razvoj pločice kao metode osteosinteze. Principi osteosinteze prema AO- klasifikaciji uključivali su anatomsku repoziciju i stabilnu unutarnju fiksaciju uz očuvanje cirkulacije pažljivom operativnom tehnikom, te ranu mobilizaciju ekstremiteta. Prva pločica sa samokompresijom primijenjena je 1963. godine (Slika 5a). Daljnji razvoj pločice dogodio se 1969. godine kada je Perren uspio s novom DCP-pločicom (eng. *Dynamic Compression Plate*) povećati statičke sile na kontaktnoj plohi prijeloma (Slika 5b). Unatoč početnom uspjehu rezultati pojedinih, osobito kominutivnih i osteoporotičnih vrsta prijeloma, doveli su do drugačijeg načina razmišljanja koji nije uzimao u obzir samo apsolutnu stabilnost na mjestu prijeloma, nego se sve više davalo značenje očuvanju periostalne cirkulacije ulomaka. Tako su se počeli razvijati novi oblici pločica. Brunner i Weber 1980. godine predstavljaju zavintu ploču (eng. *wave plate*), a Heitemeyer i Hierholtzer razvijaju mosnu pločicu (eng. *bridge plate*) koja je prikazana na slici 5c. Prednosti takve vrste osteosinteze manja su površina kontakta pločice, može se postaviti koštani presadak te izbjeći oštećenje cirkulacije ulomaka. Time pločica preuzima na sebe sve tlačne sile [13].



Slika 5 Razvoj osteosintetskih pločica:

a) mosna pločica [14], b) pločica sa samokompresijom [15] i c) DCP pločica [15]

3.2. Vrste osteosintetskih pločica

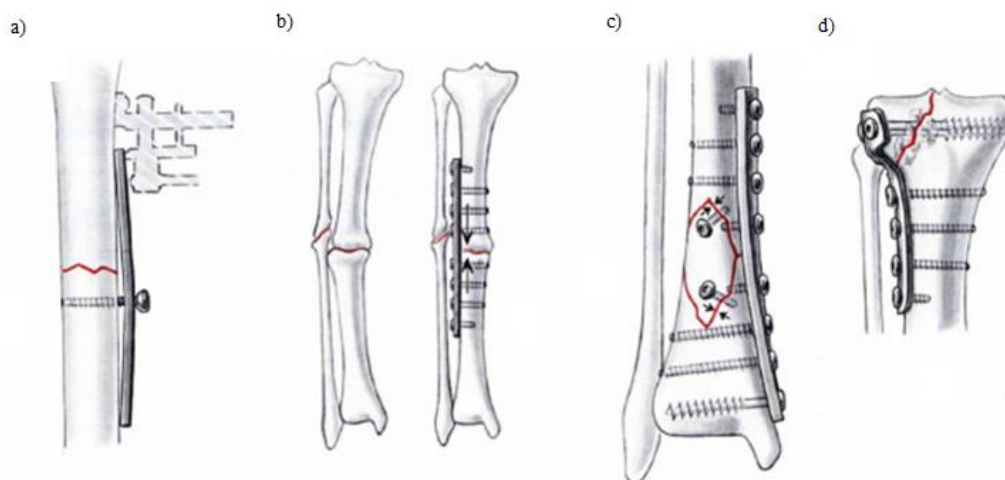
Postoje različiti oblici i izvedbe osteosintetskih pločica koji se mogu podijeliti u nekoliko skupina. Slika 6. prikazuje najčešće vrste osteosintetskih pločica.



Slika 6 Osteosintetske pločice [16]:

a) Rekonstrukcijska pločica, b) Kutna kompresijska pločica i c) IN – LCP pločica

Prema funkciji pločice se mogu podijeliti na podupiruće, neutralizacijske, rekonstrukcijske, antiklizajuće, kompresijske, pločice za premošćivanje i pločice za stvaranje napetosti. Prema posebnim karakteristikama dijele se na pločice s točkastim dodirom, cjevaste, rekonstrukcijske, kutne pločice, DCP, dinamičke kompresijske pločice s ograničenim dodirom, pločice s klizećim vijkom te pločice na zaključavanje (eng. *LCP – Locking Compression Plate*). Osteosintetske pločice moraju ispunjavati barem jednu od funkcija prikazanih na slici 7.



Slika 7 Funkcija osteosintetskih pločica: a) statička kompresija, b) dinamička kompresija, c) neutralizacija i d) potporna funkcija [15]

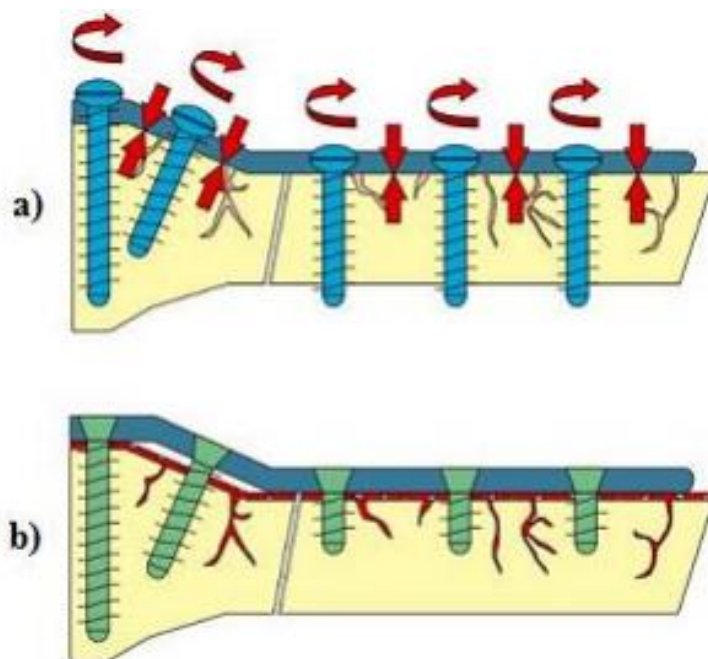
Statička kompresija ostvaruje se komprimiranjem prijeloma pomoću vlaka postignutog prednaprežanjem tijekom operacije. Pri dinamičkoj kompresiji kost preuzima sve tlačne, a pločica vlačne sile. Neutralizacijska funkcija ostvaruje se nakon postizanja interfragmentalne kompresije vijcima te štiti prijelom neutralizirajući momente torzije, fleksije i smika. Potpornom funkcijom pločica štiti tanke dijelove kosti od raspada. Navedene funkcije moraju postojati kako bi se koštani ulomci doveli u uzajamni kontakt i mirovanje te radi osiguranja mirovanja ulomaka prilikom kretanja. Aktivne i bezbolne kretnje odmah nakon operacije dovode do fiziološke normalizacije cirkulacije kosti i okolnih tkiva. To je temeljni uvjet za brzo cijeljenje kosti na mjestu prijeloma, uravnoteženu izgradnju, razgradnju te sprječavanje osteoporoze povrijeđene kosti. U suprotnom, ako nisu zadovoljeni navedeni uvjeti, pojavljuje se cikličko opterećenje implantata i lokalna resorpcija kosti, nastaje podražajni kalus i produljeno cijeljenje loma, stvara se pseudoartroza te dolazi do loma implantata [12].

3.3. Biomehanički problemi osteosinteze pločicom kod osteoporotičnih prijeloma

Kod liječenja osteoporotičnih prijeloma klasičnim pločicama kroz povijest rezultati su bili lošiji zbog čega se intenzivno počelo proučavati zašto dolazi do komplikacija kod takvih vrsta prijeloma. Jedan od problema koji se javlja je i gubitak stabilnosti između pločice i vijka na mjestu prijeloma. Kontaktni spoj glave vijka i pločice ostvaruje se kružnim spojem glave vijka i ruba otvora pločice. Čvrstoća navedenog spoja ovisi o veličini momenta pritezanja vijka i faktoru trenja metal o metal. Pritezni moment vijka ograničen je deset puta manjom čvrstoćom kortikalne kosti od implantata te je faktor trenja izrazito malen. Zbog toga, trenje kao mehanizam učvršćivanja nije dovoljno. U takvom slučaju može doći do izvlačenja vijka, mobilnosti pločice te gubitka stabilnosti na mjestu prijeloma. Dakle, za stabilnu osteosintezu kod osteoporotične kosti nužno je povećati kontaktnu površinu metalnih implantata i kosti ili povećati stabilnost spoja vijak – pločica – kost. Međutim, konvencionalne kompresijske pločice mogu narušiti lokalne biološke uvjete, osobito vitalnost kosti u pogledu očuvanja periosta i postojeće cirkulacije. Kako bi se lokalni biološki uvjeti očuvali uz stabilan i čvrst spoj vijak – pločica – kost razvile su se pločice na zaključavanje [12].

3.4. Pločice na zaključavanje

Pretečom sustava zaključavanja vijka na pločici smatra se Zepolova metoda koja se svodi na povećanje stabilnosti na spoju vijak – pločica pomoću umetka nazvanog *njem. Schuhli nuts*. Pri liječenju prijeloma pločica na zaključavanje može se koristiti kao kompresijska pločica, unutarnji fiksator ili kao kombinacija navedenog. Pločice na zaključavanje mogu se koristiti za različite lokalizacije i vrste prijeloma, a važno je da omogućuju angulaciju vijaka. Upravo prekonfiguriranost i neparalelni položaj vijaka zbog angulacije pridonose biomehaničkoj stabilnosti konstrukcije te time smanjuju mogućnost izvlačenja vijaka iz pločica i kosti. Način djelovanja sustava na zaključavanje se bazira na plastičnom preoblikovanju između navoja na glavi vijka te rupe na pločici pri zavijanju vijka. Stabilni sustav na zaključavanje omogućuje poliaksijalno uvijanje vijka u pločicu pod kutem od 10° . Velikom čvrstoćom konstrukcije se pri tome mjerodavno postiže stabilno zbrinjavanje prijeloma koje nije ovisno o kvaliteti kosti ili kontaktnom pritisku. Naprezanje se preko vijka prenosi izravno na pločicu. Uz to, kako nema kompresije između pločice i kosti, znatno je manje oštećenje periostalne cirkulacije [17]. Slika 8 prikazuje usporedbu očuvanja periostalne cirkulacije kod konvencionalnih kompresijskih pločica i pločica na zaključavanje.



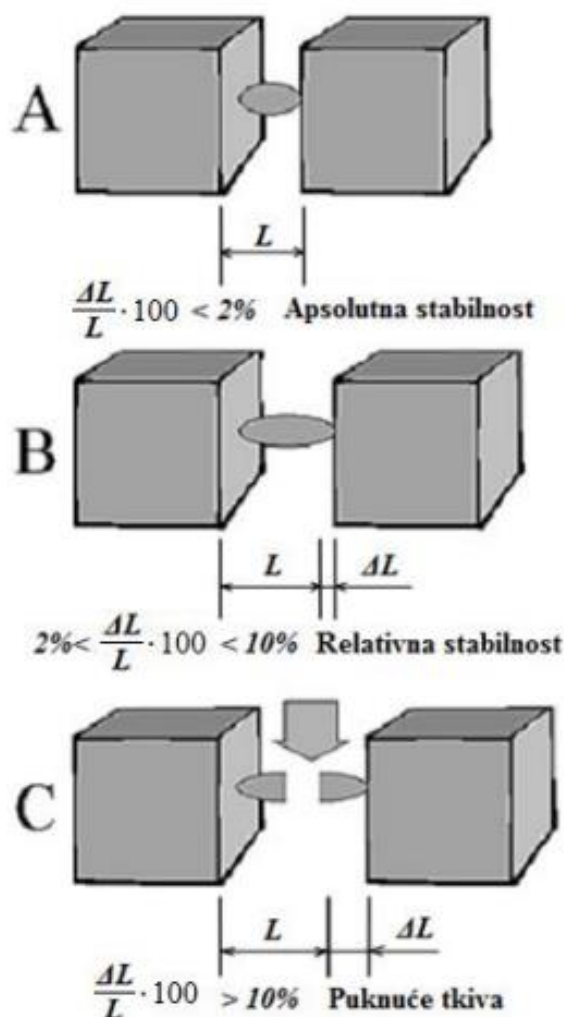
Slika 8 Očuvanost periostalne cirkulacije kod: a) konvencionalne kompresijske pločice i b) pločice na zaključavanje [18]

Konstrukcija pločice na zaključavanje je oko četiri puta stabilnija od konvencionalnih pločica kod kojih dolazi do pojedinačnih pokreta između komponenti.

Ovako stabilna konstrukcija konvencionalnim pločicama može se postići samo u idealnim uvjetima odnosno, kod dobre kvalitete kosti kada je moment na vijku veći od 3 Nm uz dostatan faktor trenja između pločice i kosti s fiziološkim opterećenjem manjim od 1200 N [12].

3.5. Biomehanička stabilnost pločice na zaključavanje

Biomehanička stabilnost sustava implantat – kost je najvažniji faktor kod liječenja prijeloma. Slika 9 prikazuje omjer razlike duljina uslijed pomaka ΔL i početne duljine pukotine L .



Slika 9 Biomehanička stabilnost pločice na zaključavanje [12]

Adekvatan stupanj stabilnosti za primarno cijeljenje može se očekivati ako je omjer razlike ΔL i L na frakturnom mjestu manji od 2%. Sekundarno cijeljenje je moguće ako je omjer između 2 i 10 %. Koštano cijeljenje ne može se očekivati ako je omjer veći od 10% [12].

Kod apsolutne stabilnosti dolazi do malog naprezanja prilikom povezivanja koštanih stanica između ulomaka što predstavlja pogodne uvjete za primarno koštano cijeljenje. Relativna stabilnost stvara pogodne uvjete za sekundarno koštano cijeljenje. Velika naprezanja dovode do elongacije koštanog procijepa iznad stupnja otpora tkiva što završava rupturom staničnog integriteta i nemogućnošću cijeljenja prijeloma.

3.6. Biomehaničke studije prijeloma distalnog radijusa

Prijelomi distalnog radijusa veoma su česte i kompleksne ozljede s različitom prognozom koja ovisi o više čimbenika, poput tipa prijeloma i načina liječenja. Oko 75% prijeloma podlaktice zauzimaju prijelomi distalnog radijusa. Colessov tip prijeloma zastupljen je u 90% slučajeva [9]. Veći dio tih prijeloma je stabilan i liječen zatvorenom repozicijom te gipsanom imobilizacijom. Ostali nestabilni prijelomi zahtijevaju druge metode liječenja uključujući i unutarnju fiksaciju pločicom. Posljednjih desetak godina objavljene su mnogobrojne studije o rezultatima liječenja prijeloma s uporabom pločica na zaključavanje. Brojni autori publicirali su rezultate liječenja prijeloma distalnog radijusa pločicom na zaključavanje s različitom učestalošću komplikacija te ukupno sa zadovoljavajućim rezultatima.

Koh i suradnici u svojoj biomehaničkoj studiji ciklički su opteretili 10 različitih konstrukcija volarne pločice na zaključavanje te zaključili da svaka pruža dovoljnu stabilnost kako bi se omogućila rana mobilizacija [19]. Scott i suradnici u svojoj studiji uspoređivali su biomehaničku izdržljivost dvaju sustava volarne pločice na zaključavanje, Synthes LCP i Hand Innovations DVR-A, s kompresijskom Synthes T – pločicom. Uzorci su opterećivani aksijalnom kompresijom na 2000 ciklusa silom od 400 N. Oba sustava pločica na zaključavanje izdržala su 2000 ciklusa, dok je kod konvencionalne pločice došlo do pucanja pri 560 ciklusa. Zaključili su da između pločica na zaključavanje nije bilo značajne biomehaničke razlike te da predstavljaju učinkovito liječenje za nestabilne prijelome [20]. Osada i suradnici usporedili su biomehanička svojstva šest različitih volarnih i dorzalnih pločica na zaključavanje za liječenje prijeloma distalnog radijusa na kadaveričnim modelima.

Kod nijednog uzorka nije došlo do prosječne kutne deformacije veće od 5° pri opterećenju od 100 N što se uspoređuje s fiziološkim opterećenjem koje se javlja pri aktivnom pokretu zgloba. Volarno postavljena pločica SCS/V pokazala je najbolja biomehanička svojstva od testiranih sustava te može ostvariti odgovarajuću stabilnost za liječenje prijeloma distalnog radijusa kod kojih je prednji ili stražnji metafizalni korteks ozbiljno usitnjen [21]. Mehling i suradnici uspoređivali su biomehanička svojstva volarne pločice na zaključavanje ovisno o broju i lokaciji vijaka korištenjem 16 kadaveričnih modela kostiju. Najveća stabilnost sustava implantat – kost postiže se umetanjem vijaka u sve dostupne provrte u distalnom fragmentu. Nestabilnost sustava implantat – kost javljala se u slučaju korištenja samo proksimalnog reda s tri vijka. Zaključili su da je za pravilnu osteosintezu potrebno postavljanje najmanje četiri vijka u distalni fragment te najmanje dva vijka u distalni red višesmjernih rupa [22]. Biomehaničku usporedbu volarnih pločica na zaključavanje prema broju vijaka proveli su i Moss i suradnici kako bi odredili utječe li korišteni broj vijaka na stabilnost sustava kost – implantat. Rezultati su pokazali da iako je kod prijeloma distalno fiksiranim sa 7 vijaka u usporedbi s četiri vijka zabilježeno veće moguće opterećenje, razlike u rezultatima nisu bile značajne. Oba sustava mogu izdržati opterećenja koja se javljaju u ranim fazama liječenja [2]. U literaturi postoje i biomehaničke studije koje se bave svojstvima materijala izrade pločica na zaključavanje. Tako su Klos i suradnici proveli biomehaničku usporedbu bioresorbirajuće volarne pločice na zaključavanje te LCP i T pločice izrađene iz titanijuma. Rezultati su pokazali da su biomehanička svojstva LCP pločice superiornija nad T i bioresorbirajućom pločicom. Bioresorbirajuća i T pločica pokazala su slična svojstva u kvazistatičkim testovima, te autori smatraju da bi se trebale uzeti u obzir za kliničke studije, pri čemu bi selekcija pacijenata bila ograničena na one pacijente s dobrom kvalitetom kosti [23].

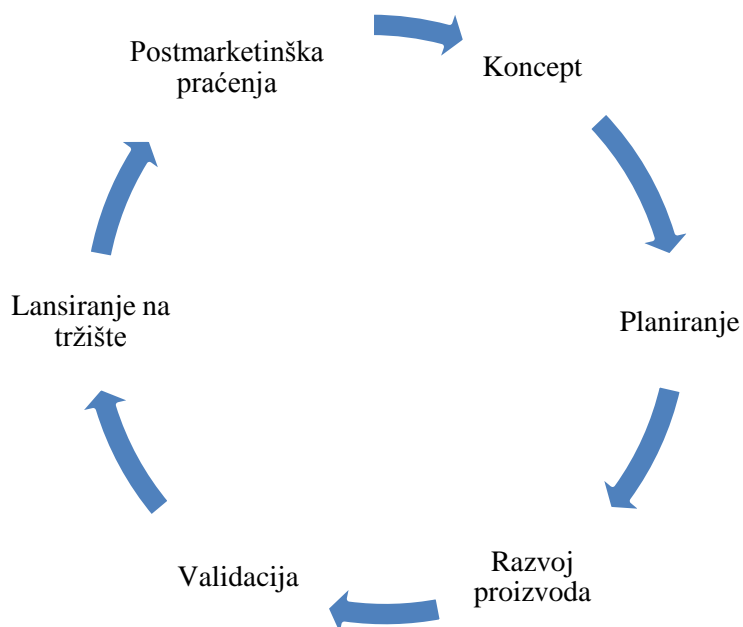
3.7. Kliničke studije prijeloma distalnog radijusa

Postoji tek mali broj raspoloživih kliničkih studija. Problem predstavlja i što se provedene studije većinom temelje na retrospektivi, kratkom praćenju ili malom broju slučajeva [24]. Iz postojeće literature, jasno je da se pločice na zaključavanje mogu uspješno koristiti za stabilizaciju intraartikularnih i ekstraartikularnih prijeloma te za ranu mobilizaciju. Međutim, uporabom navedenog sustava može doći do komplikacija. Tako su Aurora i suradnici izvjestili o ukupnoj stopi komplikacija od 27% u 114 bolesnika [25]. Nadalje, Rampoldi i Marsico pokazali su stopu od 8% u 90 pacijenata [26].

Neke komplikacije mogu se pripisati ugrađivanju implantata, dok su ostale vezane specifično uz implantat. Tako, čak 20% prijavljenih komplikacija kliničke studije Aurora i suradnika vezane su uz iritaciju i rupturu ekstenzora. Većina takvih komplikacija javlja se zbog pogrešnog postavljanja pločice, no Klug, Press i Gonzalez izvjestili su o slučaju pucanja tetive kod pacijenta s normalnom anatomijom i ispravno postavljenom pločicom [27].

4. ŽIVOTNI CIKLUS PROIZVODA

Životni ciklus proizvoda sastoji se od šest faza prikazanih grafičkim prikazom na slici 10.



Slika 10 Životni ciklus proizvoda [28]

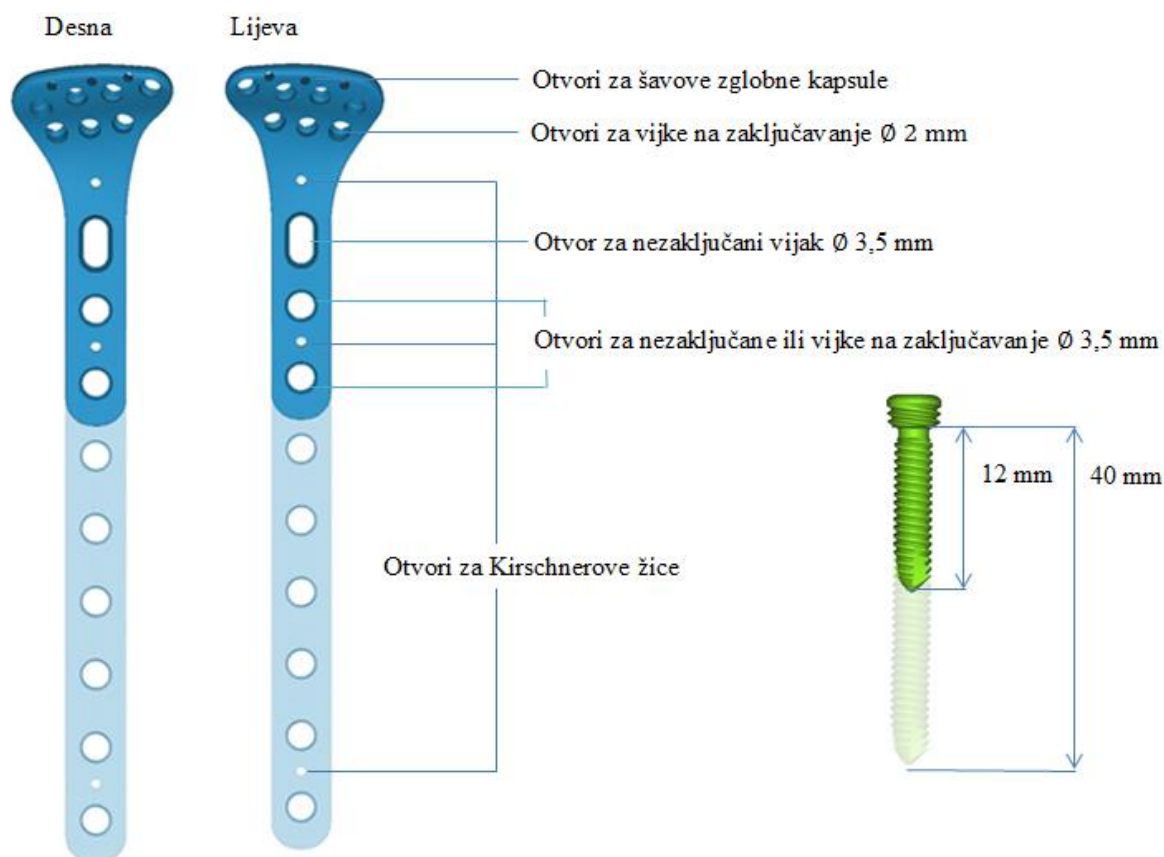
Životni ciklus medicinskih proizvoda započinje konceptualnom fazom u kojoj se provodi inicijalna procjena mogućeg razvoja komercijalnog proizvoda. Tijekom prve faze određuje se namjena proizvoda, definicija proizvoda i intelektualno vlasništvo, poslovni plan, potencijalna tržišta, nacrti regulatorne i kliničke strategije, zahtjevi za osobljem i resursima te se provodi inicijalna analiza rizika. Tijekom druge faze, faze planiranja određuje se konstrukcija proizvoda, s jedne strane prema zahtjevima kupaca, te s druge prema tehnološkim mogućnostima. U fazi razvoja proizvoda dobiva se povratna informacija korisnika o prototipu nastalom tijekom planiranja te se razvija tehnološki proces. Zatim, provodi se verifikacija i validacija dizajna proizvoda, započinje se s procesom upravljanja rizicima, određuje se potrebna tehnička dokumentacija, klinička strategija te regulatorni zahtjevi. U fazi validacije provodi se finalna validacija proizvoda te se započinje s pripremama za uvođenje proizvoda na tržište. To uključuje razvoj tržišnog plana, validaciju svih procesa vezanih uz medicinski proizvod, kliničku validaciju, dobivanje CE oznake te dobivanje potvrde o pristupu globalnom tržištu. Zatim slijedi faza lansiranja proizvoda na tržište tijekom koje se provodi prodaja proizvoda i edukacija liječnika, dobiva se regulatorno odobrenje te pojedinačna odobrenja za pojedine zemlje.

Za svaki medicinski proizvod koji se nalazi na tržištu potrebna je provedba nadzora nad tržištem putem kliničkih praćenja, bilježenja pritužbi i štetnih događaja u svrhu eventualnog poboljšanja proizvoda. Također, proizvođače medicinskih proizvoda nadgledaju i vanjska revizijska tijela koja kontroliraju sve procese vezane uz medicinske proizvode te sami proizvod.

U nastavku poglavlja opisani su osnovni zahtjevi i procesi vezani uz životni ciklus proizvoda, tehnološki proces te postupak certifikacije. Također je opisan i materijal koji se koristi za proizvodnju medicinskih proizvoda.

4.1. Specifikacije proizvoda

LCP pločica za prijelome distalnog radijusa ujedinjuje prednosti zaključanih pločica sa svojstvima tradicionalnih pločica i vijaka. Kako bi se mogla ostvariti dobra repozicija i stabilna fiksacija viševrtnih prijeloma distalnog radijusa pločica mora biti stabilne konstrukcije, anatomske oblikovane te određenog smjera vijaka [29]. Specifikacije proizvoda prikazane su na slici 11.



Slika 11 Specifikacije volarne pločice na zaključavanje

Pločice su specifične za lijevu i desnu stranu, a debljina pločice iznosi 2,15 mm. Svi provrti za vijke u području dijafize su kombinirani tj. moguće je ostvariti kompresiju zaključanim ili nezaključanim vijcima dok su u distalnom dijelu provrti namijenjeni za vijke na zaključavanje. Ipak, u većini slučajeva se u području dijafize koriste vijci na zaključavanje zbog boljih performansi pločice. Veličina vijaka kreće se od 12 do 40 mm s dvomilimetarskim povećanjima. Osim vijaka, pločica ima i provrte za šavove zglobne kapsule te Kirschnerove žice. Pločice mogu biti u različitim veličinama, od dvije do osam rupa, a koje će se koristiti ovisi o samom prijelomu kosti.

4.2. Materijal

Materijali za izradu medicinskih implantata moraju biti kompatibilni ljudskom tijelu kako ne bi došlo do ozljeda ili imunoloških reakcija. Svojstva biokompatibilnih materijala uključuju netoksičnost, otpornost prema koroziji, izdržljivost, čvrstoću i žilavost, niske vrijednosti Youngova modula te biokompatibilnost. Svojstvo netoksičnosti je veoma bitna karakteristika implantantnih materijala jer oslobađanje metalnih iona i drugih produkata u tijelu može utjecati na pojavu karcinoma, deformiteta, alergija, kalcifikacija i slično. U idealnom slučaju, kod materijala implantata ne bi smjelo doći do korodiranja pošto je korozija u velikoj mjeri povezana sa toksičnošću i izdržljivošću materijala u ljudskom organizmu. Nadalje, materijali ugrađeni u ljudski organizam bi tokom cijelog svog životnog vijeka trebali funkcionirati bez ikakvih oštećenja, što podrazumijeva njihovu izuzetnu zamornu čvrstoću pri trenju i koroziji te minimalno oslobađanje čestica prilikom pojave trenja i habanja. Vrijednosti Youngovih modula materijala koji se danas koriste u ortopediji su pet do deset puta veće od vrijednosti Youngovog modula kosti što predstavlja negativnu karakteristiku ovih materijala. Razlika modula elastičnosti metalnog materijala i kosti koji su u kontaktu, uzrokuje značajno opterećenje za kost što može dovesti do smanjenja njezine gustoće. Najčešći materijali koji se koriste za izradu pločica su nehrđajući čelici, titanij i njegove legure te veoma rijetko kompozitni materijali [30]. Volarna pločica na zaključavanje koja je predmet ovog diplomskog rada izrađena je iz legure titanijuma $TiAl_6V_4$.

4.2.1. Legura $TiAl_6V_4$

Legura $TiAl_6V_4$ u širokoj je upotrebi u medicinskom inženjerstvu preko 30 godina. Razvijena je 50-tih godina prošlog stoljeća te posjeduje odlična mehanička svojstva i dobru obradivost [31]. Iz navedenih razloga ova legura predstavlja standard s kojim se uspoređuju ostale legure titanijuma. Upotreba ove legure za proizvodnju volarne pločice na zaključavanje usklađena je sa standardom ISO 5832-3. Specifikacije sirovog materijala za izradu pločice prikazane su u tablici 1.

Tablica 1 Specifikacije materijala [31]

Naziv proizvoda	ISO 5832 – 3, lim $d = 18$ mm, $R_m = 860 - 1100$ N/mm ²
Standard	ISO 5832 – 3
Dimenzije	18 x 1000 x 2000 mm
Materijal	60.375T160 – 60.375T460
Posebni zahtjevi	$R_m = 860 - 1100$ N/mm ²

Mehanička svojstva $TiAl_6V_4$ legure ovisi o načinu obrade. Tako se mekim žarenje, što predstavlja najčešću toplinsku obradu, postiže vlačna čvrstoća od približno 900 N/mm², dobra otpornost na umor, osrednja lomna žilavost te umjerena brzina rasta pukotine. Kemijski sastav prikazan je u tablici 2.

Tablica 2 Kemijski sastav legure $TiAl_6V_4$ [31]

Kemijski element	Udio, %
Aluminij	5,5 - 6,75
Vanadij	3,5 – 4,5
Željezo	0,3 max
Kisik	0,2 max
Ugljik	0,08 max
Dušik	0,05 max
Vodik	0,015
Titanij	Ostatak

Kemijski sastav legure koji se koristi za proizvodnju medicinskih proizvoda, kao i vlačna čvrstoća, potvrđuje se certifikatom dobavljača. Vijci koji se koriste za pločicu također su proizvedeni iz navedene legure te se, kao i pločice naknadno anodiraju. Anodnom oksidacijom TiAl_6V_4 poboljšava se kemijska otpornost te otpornost na koroziju i trošenje. Također, omogućava se i vizualno razlikovanje različitih vijaka zbog različitih obojenja vijaka koja se mogu postići korištenjem različitih visina napona. Vizualno razlikovanje uvelike može pomoći prilikom korištenja medicinskih proizvoda zbog lakšeg nalaženja određene pozicije za male dijelove ili dijelove koji su na oko veoma slični oblikom [31].

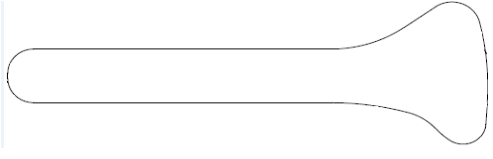
4.3. Proizvodni ciklus

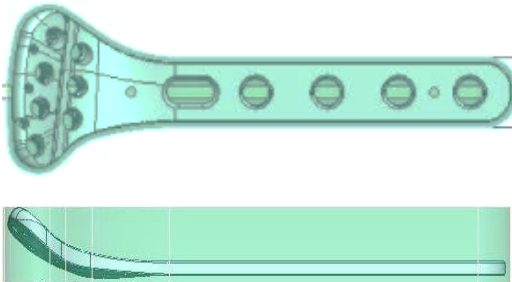
Proizvodni ciklus objedinjuje kompletan tehnološki proces proizvodnje, od strojne obrade, površinske obrade, fine mehanike, elektrokemijske obrade do kontrole i pakiranja. Proizvodni ciklus započinje u odjelu razvoja gdje inženjeri projektiraju i konstruiraju proizvod te izrađuju tehnološki proces izrade. U realizaciju proizvoda, osim odjela proizvodnje, uključeni su i odjeli pripreme proizvodnje i nabave koji osiguravaju da sve potrebno za proizvodnju finalnog proizvoda bude dostupno.

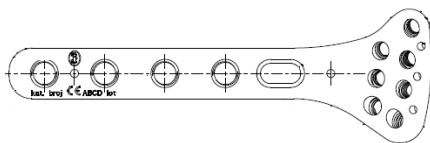
4.3.1. Tehnološki proces

Tehnološki proces sastoji se od operacija prikazanih u tablici 3.

Tablica 3 Tehnološki proces

R.Br.	Operacija	Opis operacije	Stroj/ odjel	Vrijeme/ min.	
				t_{pz}	t_i
10	Izrezivanje predoblika	Iz lima $d = 18 \text{ mm}$ u kvaliteti ISO 5832-3 i $R_m 860 - 1100 \text{ N/mm}^2$ rezanje predoblika pločice. 	Rezanje vodenim mlazom	0	0

20	Glodanje i bušenje	<p>Glodanje oblika pločice s vanjske strane (kontura i vanjska površina), bušenje svih provrta bez navoja, bušenje i urezivanje navoja u provrte s navojima, glodanje prereza. Pločica je stegnuta steznom napravom po cijeloj svojoj dužini.</p> 	CNC glodalica	120	120
30	Glodanje	Glodanje oblika unutarnje strane pločice. Pločica je stegnuta steznom napravom po cijeloj svojoj dužini.	CNC glodalica	120	60
40	Obrada pločice brusnom trakom	Obrada kompletne pločice brusnom trakom zrna 320.	Poliranje	15	10
50	Odmašćivanje	Odmašćivanje pločice	Galvanizacija	15	0,5
60	Obrada srha	Pročišćavanje svih navoja M3,5, obrada početaka i krajeva na urezanim navojima te uklanjanje srha na glodanom prerezu.	Mehanička obrada	15	20
70	Poliranje i glancanje	Poliranje i glancanje pločice sa svih strana.	Poliranje	15	15
80	Odmašćivanje	Odmašćivanje pločice	Galvanizacija	15	15
90	Kontrola	Međufazna kontrola	Kontrola	15	2

100	Označavanje	Označavanje pločice prema crtežu. 	Laser	30	1
110	Odmašćivanje	Odmašćivanje pločice	Galvanizacija	15	0,5
120	Anodna oksidacija	Zaštita pločice anodnom oksidacijom. Boja: morsko plava B001.	Galvanizacija	15	1,5
130	Odmašćivanje	Odmašćivanje pločice	Galvanizacija	15	15
140	Kontrola	Završna kontrola	Kontrola	15	0,5
150	Pakiranje	Pakiranje proizvoda	Pakirnica	15	1,5

4.3.2. Kontrola kvalitete

Kontrola kvalitete provodi se kroz tri stadija. Prvo se kontrolira ulazni materijal. Svi ulazni materijali se prihvaćaju samo ako zadovolje definirane specifikacije. Ulazni materijal podvrgava se određenim testiranjima i mjerenjima prema dokumentiranim procedurama koristeći kalibriranu opremu. Nakon kontrole materijal se prima u ulazno skladište. Kontrola se provodi i tijekom procesa proizvodnje na kritičnim mjestima procesa gdje se provjerava da li određeni parametri odgovaraju dokumentaciji. Bilo kakva nesukladnost obratka s dokumentacijom uklanja se kontroliranim procedurama kako bi obradak, ako je moguće, mogao nastaviti svoj proizvodni proces. Konačna kontrola je 100%-tna te se provodi na gotovom proizvodu koristeći pomično mjerilo, kalibar te vizualno. Tijekom finalne kontrole provjeravaju se sljedeće karakteristike: dužina pločice, širina, debljina, promjer provrta, navoji, broj rupa te razmak između rupa.

4.3.3. Pakiranje

Nakon pranja i dezinfekcije proizvod se suši laminarnim strujanjem zraka te se pakira u poliamidne vrećice u kontroliranoj atmosferi. Prostor korišten za finalno pakiranje prikazan je na slici 12.



Slika 12 Prostor za pakiranje [27]

U prostoru za pakiranje vlada atmosfera sniženog udjela kisika te se koristi stroj za vakuumsko pakiranje *Multivac*. Prostor se podvrgava standardnom mjerenju čestica u zraku prema dokumentiranim procedurama za sustav kvalitete proizvođača. Pločice se prodaju kao nesterilne s visokim stupnjem čistoće te se pakiraju u tri poliamidne vrećice s naljepnicom i uputstvima za upotrebu.

4.4. Certifikacija proizvoda

Certifikacija je postupak u kojem prijavljeno tijelo daje potvrdu sukladnosti za svaki proizvod na temelju pregleda tehničke dokumentacije. Tehnička dokumentacija obrađuje cjelokupni razvojni proces proizvoda te je u skladu s regulatornim zahtjevima Europske unije. Temeljni dokument regulatornog okvira za medicinske proizvode čini *Medical Device* direktiva vijeća Europe 93/42/EEC.

Tehnička dokumentacija proizvođača obavezna je na engleskom jeziku te se sastoji primarno od osnovnih zahtjeva za svaki medicinski proizvod u skladu s Anexom I direktive. Kompletan razvojni ciklus proizvoda kao i kasnija tržišna eksploatacija je pokrivena kroz analizu rizika za svaki pojedini tip proizvoda. Menadžment rizika za medicinske proizvode je standardizirana procedura koja se provodi u skladu s ISO 14971, *Medical Device – application for risk management*.

U analizu rizika uključeni su rizici koji se mogu javiti tijekom cijelog životnog vijeka proizvoda uključujući moguće greške u materijalu, obliku, dimenzijama ili kvaliteti površine, zatim greške i onečišćenja do kojih može doći prilikom rukovanja proizvodom pri pakiranju, transportu ili tijekom skladištenja. Uključeni su i rizici koji se mogu javiti zbog nedovoljne informiranosti korisnika. U sklopu menadžmenta rizika obrađuju se i klinički rizici te mogućnost pojave komplikacija. Za svaki izvor rizika potrebno je odrediti vjerojatnost pojave te kako minimizirati njegov utjecaj. Osim analize rizika, tehnička dokumentacija sadrži i podatke o karakteristikama i namjeni proizvoda, opise proizvodnog procesa, procesa kontrole kvalitete, kontroli okruženja, procese pakiranja, kliničke evaluacije, sva provedena ispitivanja proizvoda, postmarketinška praćenja te pristigle pritužbe. Prilikom postupka certifikacije prvi korak je klasifikacija proizvoda ovisno o stupnju rizika koja se provodi na osnovu nacionalnog zakonodavstva uz pomoć smjernica Europske komisije koje obrađuju klasifikaciju. Svi medicinski proizvodi i instrumenti klasificirani su u klase I, Is, Im, IIa, IIb i III. Osnovni zahtjevi su to veći što je klasa rizika medicinskog proizvoda veća. Primjenom gore navedenih regulatornih okvira volarna pločica na zaključavanje klasificirana je u grupu IIb. Certifikacijom medicinski proizvod dobiva CE oznaku koja dokazuje da je proizvod ocijenjen te da ispunjava sve zahtjeve Europske Unije u području sigurnosti, zdravlja i okoliša. Ona vrijedi za proizvode koji su proizvedeni na području Europske Unije ili izvan njega, ali se stavljaju na tržište u navedenom području [31].

4.5. Postmarketinški nadzor

Postmarketinški nadzor (*eng. Medical Post – Market Surveillance – PMS*) sustav je koji proizvođaču pruža kontinuirane povratne informacije o medicinskom proizvodu na tržištu s ciljem održavanja visokog standarda kvalitete proizvoda. PMS je regulatorni zahtjev na glavnim tržištima poput Europe i Amerike, a provodi se putem kliničkih ispitivanja, bilježenja pritužbi i štetnih događaja te nadzorom vanjskih revizijskih tijela koja kontroliraju sve procese vezane uz medicinske proizvode te sami proizvod. Klinička ispitivanja, kao dio sustava kvalitete proizvođača, služe za prepoznavanje i ispitivanje zaostalih rizika povezanih s upotrebom medicinskih proizvoda na tržištu te su ključna za ažuriranje kliničkih procjena tijekom životnog ciklusa proizvoda i osiguranja dugoročne sigurnosti i učinkovitosti proizvoda. Na slici 13 prikazana je RTG snimka 23 C1 frakture distalnog radijusa. Slika 14 prikazuje postoperativnu RTG snimku ugrađene volarne pločice na zaključavanje.



Slika 13 RTG snimka 23 C1 frakture distalnog radijusa



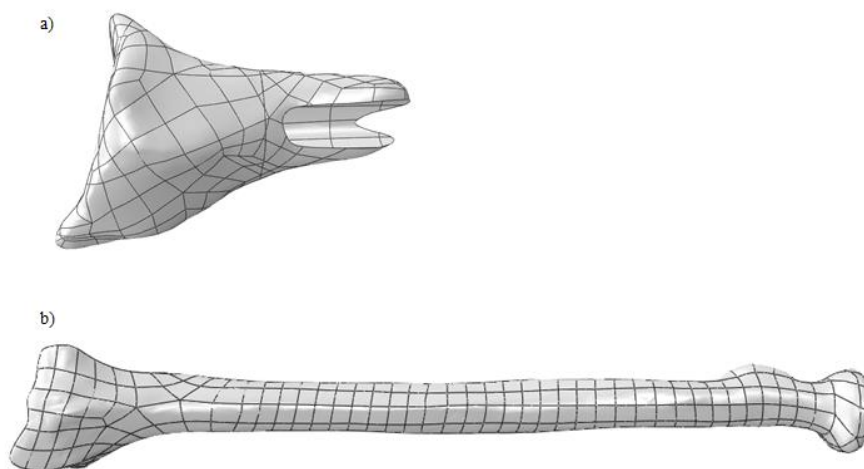
Slika 14 RTG snimka ugrađene volarne pločice na zaključavanje

5. MATERIJALI I METODE

Nakon kratkog pojašnjenja životnog ciklusa proizvoda, rad se bavi metodama verifikacije dizajna u razvojnom procesu proizvodnje pločice. Korištene metode predstavljaju uobičajen postupak koji je proizvođač dužan provesti radi verifikacije dizajna te kako bi time demonstrirao zadovoljavajuću sigurnost i učinkovitost proizvoda prije plasiranja na tržište. U radu je ispitana biomehanička stabilnost volarne pločice na zaključavanje za liječenje prijeloma distalnog radijusa. Računalnim simulacijama, metodom konačnih elemenata [32] proveden je proračun modela sa volarnim pločicama na zaključavanje s četiri i osam vijaka u dijafizalnom dijelu. Eksperimentalno su ispitane četiri pločice s četiri provrta za vijke u dijafizalnom dijelu tvrtke *Instrumentaria d.d.* Opisi numeričkog modela i eksperimentalnog ispitivanja prikazani su u nastavku poglavlja.

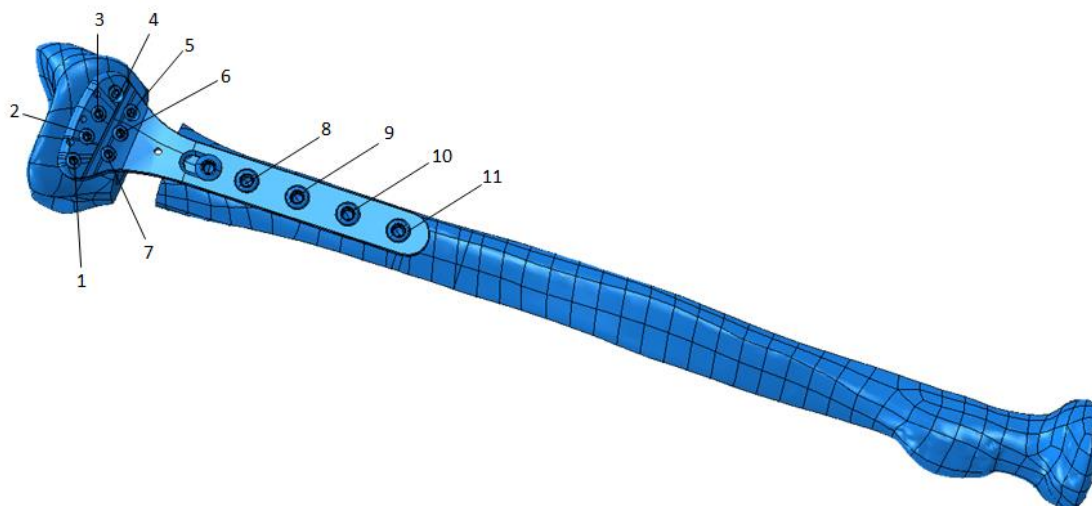
5.1. Numeričko ispitivanje računalnim simulacijama

Za numeričko ispitivanje osteosinteze volarnom pločicom na zaključavanje metodom konačnih elemenata korišten je programski paket Abaqus 6.10 – 1. Pri simulaciji su korišteni CAD modeli duge i kratke volarne pločice na zaključavanje tj. sa četiri i osam provrta za vijke na dijafizalnom dijelu, CAD modeli vijaka dužine od 28 mm do 32 mm te model umjetnog distalnog radijusa. Model radijusa dobiven je 3D skeniranjem (Atos III Triple Scan, GOM mbH, Njemačka). Iz dobivenih slika model kosti je rekonstruiran koristeći programski paket *Geometric Spark* i *GOM Inspect* (GOM mbH, Njemačka). Rekonstruirana kortikalna i trabekularna kost prikazani su na slici 15.

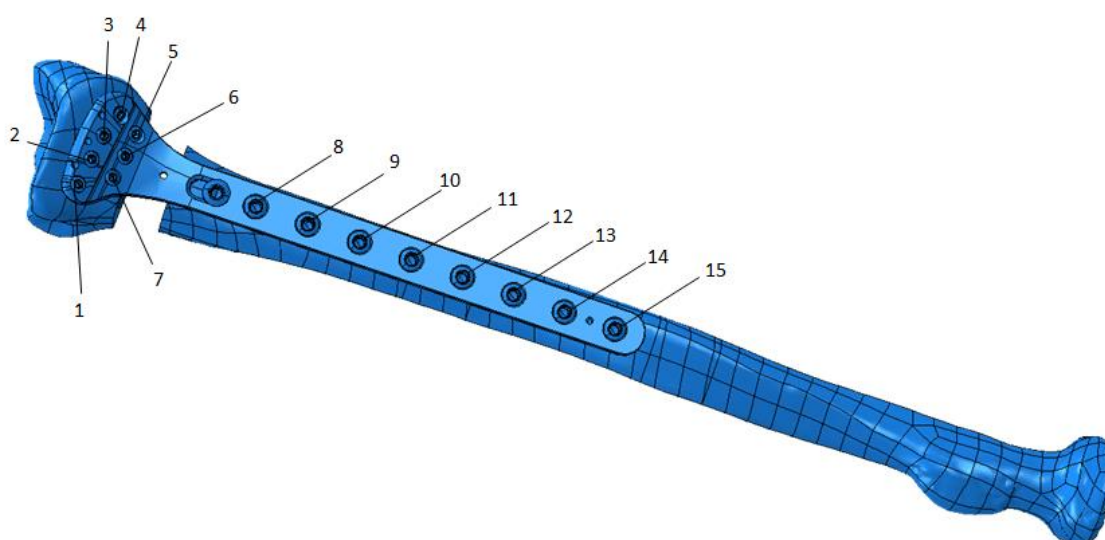


Slika 15 Rekonstruirana: a) trabekularna i b) kortikalna kost

CAD model pločica i vijaka ustupio je proizvođač. Pločice su učvršćene vijcima na zaključavanje od titanijuma koji su postavljeni u sve provrte na pločici. Numerički modeli s dugom i kratkom volarnom pločicom kreirani su u Abaqusu i prikazani su na slikama 16. i 17.



Slika 16 Model kosti s kratkom LCP pločicom i pripadnim vijcima na zaključavanje



Slika 17 Model kosti s dugom LCP pločicom i pripadnim vijcima na zaključavanje

Vijci su, s ciljem pojednostavljenja proračuna, modelirani bez navoja. Nestabilnost na mjestu prijeloma simulirana je frakturnom pukotinom dužine 10 mm. Ukupna dužina modela s dugačkom pločicom iznosila je 164 mm, a s kratkom pločicom 107 mm. Kontaktno međudjelovanje pločice i kosti definirano je preko *surface – to- surface* kontakta te je za formulaciju klizanja odabrano *Finite sliding* s faktorom trenja 0,3 [33].

Između kosti i vijaka te vijaka i pločice definirane su čvrste veze. Određena su i materijalna svojstva kosti, pločice i vijaka. Tako je titanij definiran kao linearno elastičan, homogeni i izotropni materijal s modulom elastičnosti 110 000 MPa te Poissonovim faktorom 0,3. Modul elastičnosti kosti iznosio je 17 000 MPa, a za Poissonov faktor odabrano je 0,3 [33]. Svi modeli diskretizirani su tetraedarskim konačnim elementima drugog reda C3D10 koji imaju 10 čvorova po elementu. Generirana mreža konačnih elemenata na modelu s kratkom pločicom prikazana je na slici 18.



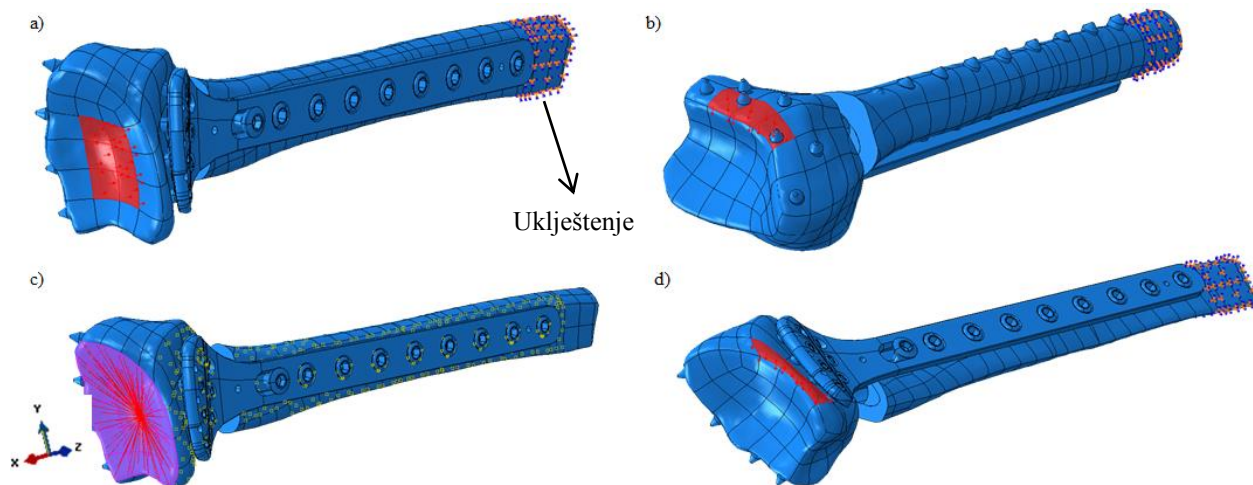
Slika 18 Mreža konačnih elemenata na modelu s kratkom pločicom

Ukupan broj čvorova i konačnih elemenata modela s dugom i kratkom pločicom dan je u tablici 4.

Tablica 4 Broj konačnih elemenata i broj čvorova modela

Model	Broj elemenata	Broj čvorova
MODEL S DUGOM PLOČICOM	673166	1029992
Pločica	165081	258816
Kost	204806	309492
Vijci	303279	461684
MODEL S KRATKOM PLOČICOM	5122157	783024
Pločica	121965	190164
Kost	153862	232499
Vijci	236330	360361

Računalne simulacije provedene su s opterećenjima na distalnom kraju radijusa (slika 19).

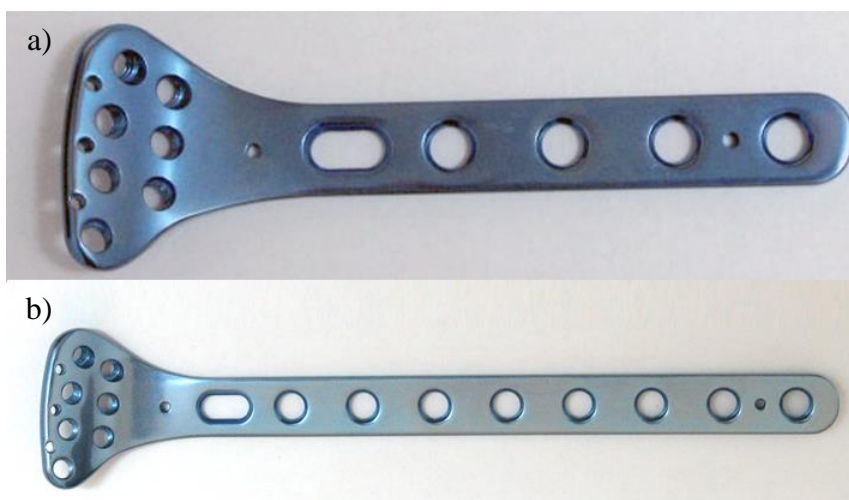


Slika 19 Rubni uvjeti i opterećenja: a) aksijalno opterećenje, b) dorzalno savijanje, c) uvijanje i d) volarno savijanje

Oba modela opterećena su aksijalno, dorzalno, volarno te na uvijanje. Pri aksijalnom tlačnom opterećenju, dorzalnom i volarnom savijanju narinuta je sila od 50 N raspodijeljena po površinama označenim na slici 19 [33]. Uvijanje se odvija oko središnje osi kosti u smjeru kazaljke na satu oko osi z momentom od 1000 Nmm. Kod svih opterećenja, kost je uklještena na proksimalnom kraju kao što je vidljivo sa slike 19.

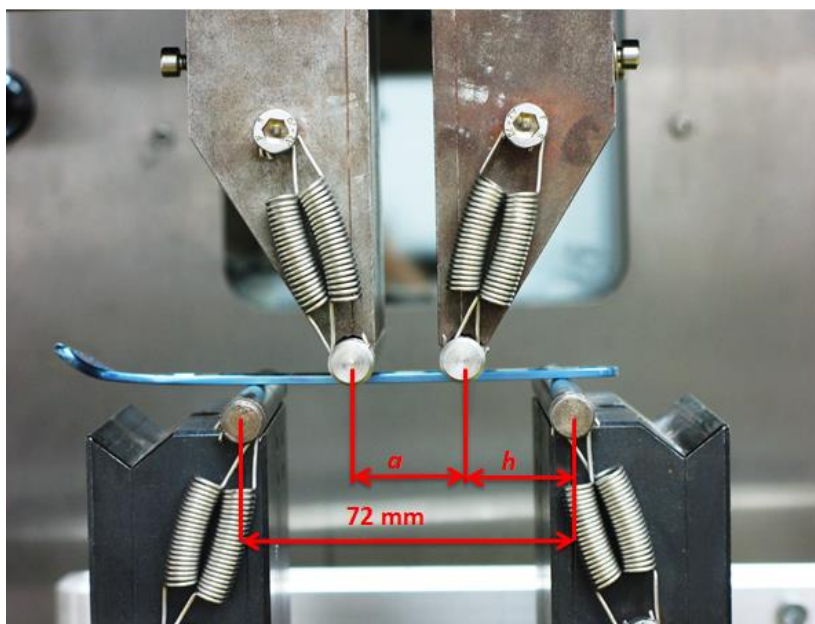
5.2. Eksperimentalno ispitivanje

Eksperimentalno ispitivanje volarne pločice na zaključavanje proizvođača *Instrumentaria d.d.* provedeno je u svrhu određivanja mehaničkih svojstava pločice pri statičkom i cikličkom opterećenju. Za ispitivanje su korištene četiri kratke pločice s četiri provrta na dijafizalnom dijelu, duljine 84 mm i debljine 2,15 mm te jedna duga pločica s osam provrta na dijafizalnom dijelu, duljine 126 mm te debljine također 2,15 mm. Ispitni uzorci prikazani su na slici 20.



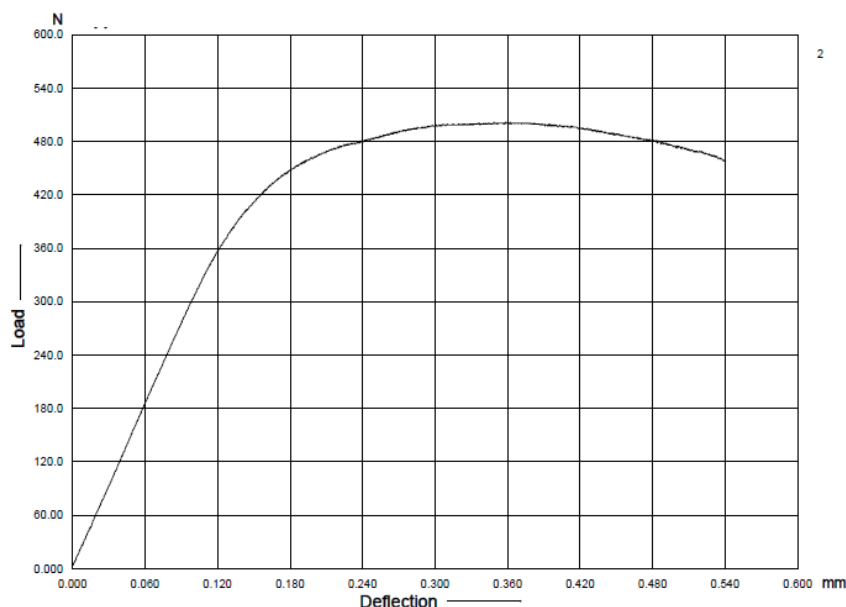
Slika 20 Ispitni uzorci: a) kratka pločica i b) duga pločica

Statički su ispitane jedna duga i jedna kratka pločica. Duga pločica ispitana je savijanjem u četiri točke prema normi ASTM F382 – 14. Kratka pločica se nije mogla ispitati prema toj normi, zbog premalog broja provrta, pa je kratka pločica ispitana nestandardno savijanjem u tri točke. Statička ispitivanja su provedena kako bi se odredila savojna krutost i savojna čvrstoća duge pločice te da bi se na temelju rezultata za kratku pločicu definiralo opterećenje pri cikličkom ispitivanju kratkih pločica. Za statičko ispitivanje korištena je statička kidalica Beta 50 – 5 (Messphysik Austrija) s elektromotornim pogonom i maksimalnom silom od 50 kN. Kidalica mjeri pomak na uzorku na temelju podatka o vertikalnom hodu. Eksperimentalni postav provedbe savijanja u četiri točke duge pločice prikazan je na slici 21.



Slika 21 Eksperimentalni postav statičkog ispitivanja duge pločice

Pločica je pozicionirana na kidalici tako da je razmak između vanjskih oslonaca iznosio 72 mm, udaljenost između središnjih valjaka za opterećivanje a , 24 mm te udaljenost središnjih valjaka od vanjskih h , također 24 mm. Promjer svih valjaka iznosio je 10 mm. Opterećenje je narinuto uz kontrolu pomaka brzinom 10 mm/min. Podatak o pomaku i pripadnoj sili bilježen je svakih 40 ms pomoću upravljačke jedinice kidalice. Dobiveni dijagram prikazan je na slici 22.



Slika 22 Dijagram sila – progib duge pločice dobiven statičkim testom

Iz prikazanog dijagrama sila – progib određena je savojna krutost i savojna čvrstoća pločice prema navedenoj normi. Savojna krutost određena je izrazom

$$EI_e = \frac{(2h+3a)Kh^2}{12} \quad (1)$$

gdje je:

EI_e – savojna krutost, Nm^2 ,

h – udaljenost između vanjskog i središnjeg oslonca, mm,

a – udaljenost između središnjih oslonaca, mm,

K – krutost određena grafički prema slici 23 kao koeficijent pravca 1 u linearno elastičnom području, N/mm.

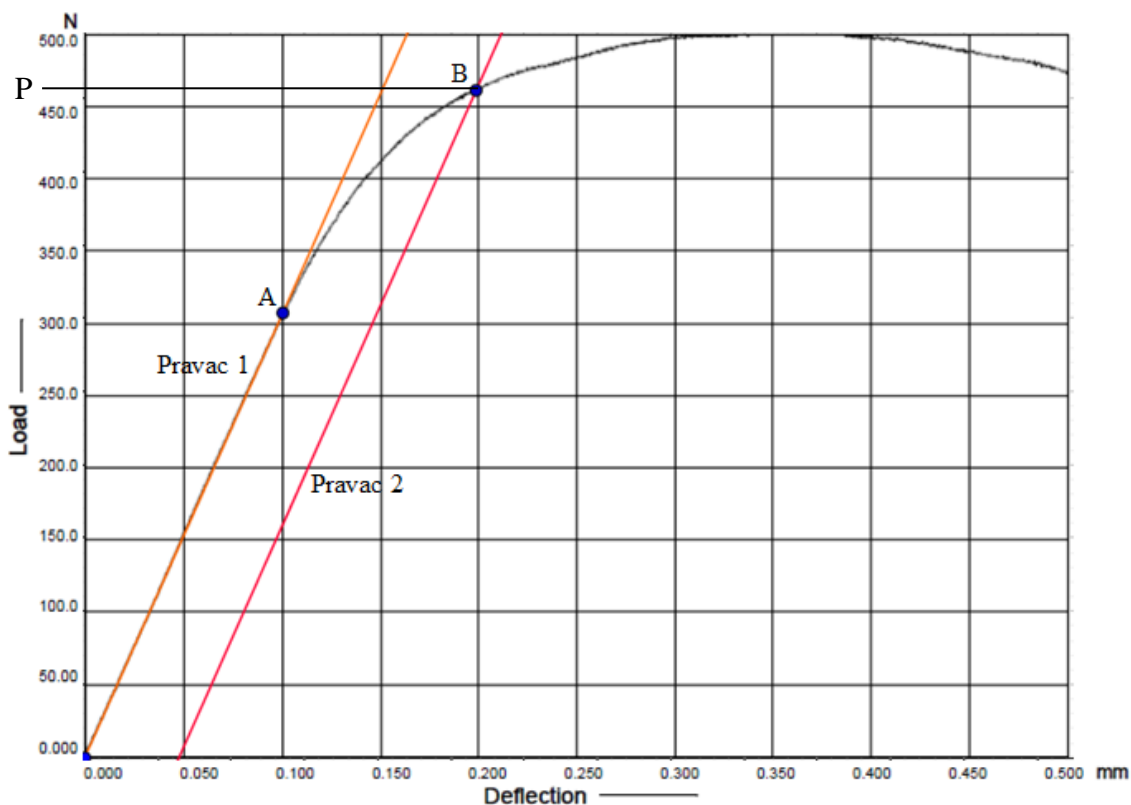
Uvrštavanjem vrijednosti u izraz (1) dobiva se

$$EI_e = \frac{(2h + 3a)Kh^2}{12} = \frac{(2 \cdot 24 + 3 \cdot 24) \cdot 3066,3 \cdot 0,024^2}{12} = 17,66 \text{ Nm}^2$$

Za određivanje savojne čvrstoće potrebno je odrediti vrijednost ispitne sile. U tu svrhu potrebno je pravac 1 koji određuje područje linearno elastičnog odziva pločice pomaknuti za iznos q definiran izrazom

$$q = 0,002 \cdot a \quad (2)$$

Uvrštavanjem udaljenosti između središnjih oslonaca $a = 24 \text{ mm}$ u gornji izraz dobiva se $q = 0,048 \text{ mm}$. Granične vrijednosti sile i pomaka određene su grafički te je sila jednaka 306,63 N, a pomak 0,1 mm. Paralelnim pomicanjem pravca 1 po apcisi za $q = 0,048 \text{ mm}$ dobiva se pravac 2 (slika 23). Sjecište tog pravca i krivulje sila – progib određuje točku B čija ordinata predstavlja traženu vrijednost ispitne sile i iznosi $P = 461,34 \text{ N}$.



Slika 23 Grafičko određivanje ispitne sile

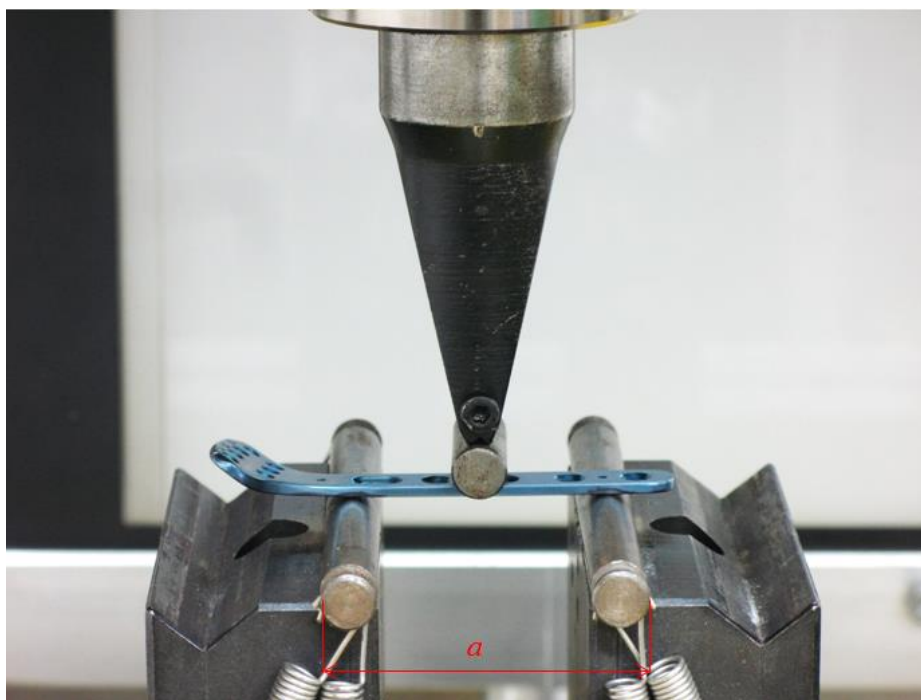
Savojna čvrstoća određena je izrazom

$$Savojna \text{ čvrstoća} = \frac{P \cdot h}{2} \quad (3)$$

iz kojeg se uvrštavanjem vrijednosti za ispitnu silu i udaljenost između vanjskog i središnjeg oslonca dobiva

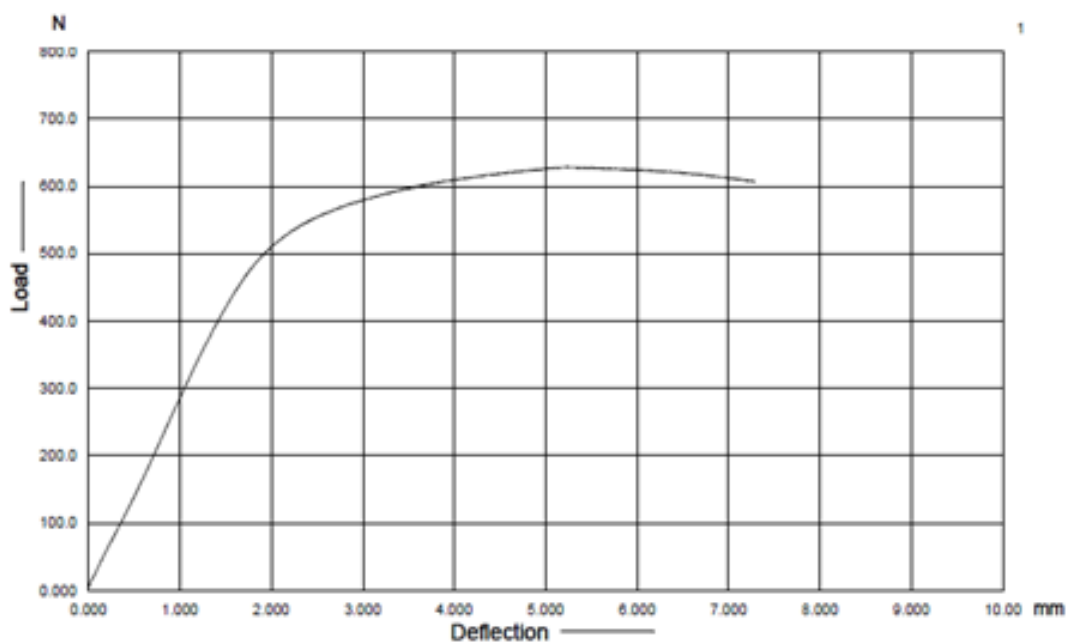
$$Savojna \text{ čvrstoća} = \frac{P \cdot h}{2} = \frac{461,34 \cdot 0,024}{2} = 5,536 \text{ Nm.}$$

Pri provedbi savijanja u tri točke kratke pločice krajevi ispitnog uzorka oslonjeni su na oslonce, fiksirane čelične valjke promjera 10 mm, dok se opterećenje ostvaruje preko dodatnog valjka s gornje strane također promjera 10 mm. Eksperimentalni postav prikazan je na slici 24.



Slika 24 Eksperimentalni postav statičkog ispitivanja kratke pločice

Pločica je pozicionirana na kidalici tako da je a , udaljenost između dva oslonca postavljena na 46 mm. Srednji valjak za opterećivanje nalazio se na sredini razmaka a . Opterećenje je narinuto uz kontrolu pomaka brzinom 10 mm/min. Podatak o pomaku i pripadnoj sili bilježen je svakih 40 ms pomoću upravljačke jedinice kidalice. Nakon postavljanja parametara pristupilo se provedbi ispitivanja. Dobiveni dijagram prikazan je na slici 25.



Slika 25 Dijagram sila – progib kratke pločice dobiven statičkim testom

Važno je spomenuti da pomak prikazan na apscisi predstavlja vertikalni hod kidalice. Iz dijagrama se može uočiti elastično područje tj. do kojeg iznosa sile neće doći do trajnih deformacija uzorka. Vrijednost ispitne sile (P) iz dijagrama na slici 25 određena je na isti način kao i kod duge pločice s tom razlikom što je paralelni pomak pravca 1 (vidi sliku 23) po apscisi izračunat prema normi ISO 9585 iz izraza

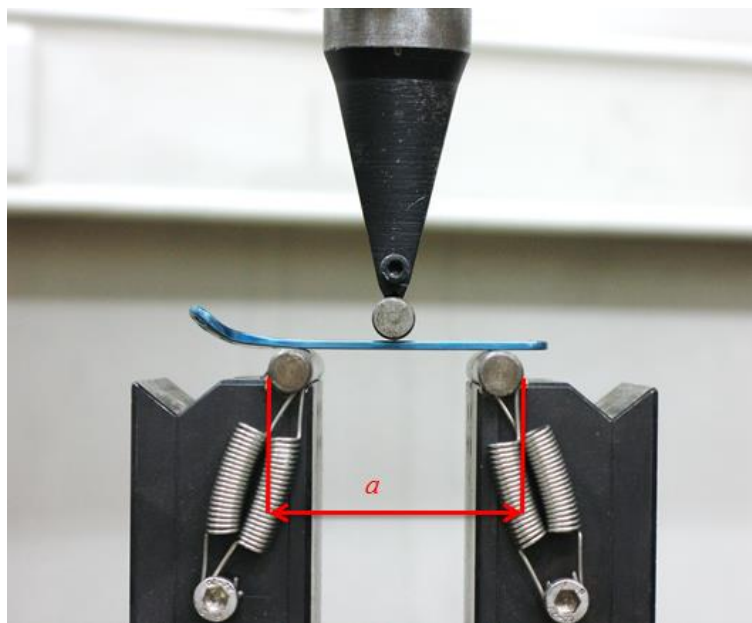
$$q = 0,02 \cdot a. \quad (4)$$

Ispitna sila iznosila je 581 N, a maksimalna sila za cikličko ispitivanje određena je kao 34,4% vrijednosti ispitne sile i iznosila je 200 N. Kod te vrijednosti sile pri cikličkom opterećenju ne bi smjelo doći do loma ili pojave trajnih deformacija pločice. Dinamička ispitivanja provedena su na servo – hidrauličkoj umaralici LFV 50 – HH proizvođača Walter + Bai, Švicarska (Slika 26).



Slika 26 Umaralica Walter + Bai LFV 50 – HH

Na umaralici se mogu provoditi statička i dinamička ispitivanja s maksimalnom silom do 50 kN. Strojem se upravlja pomoću korisničkog sučelja programa DION – pro preko kojeg se definiraju potrebni parametri cikličkog ispitivanja kao što su frekvencija ispitivanja, iznos sile te broj ciklusa. Ciklički su ispitane tri kratke volarne pločice na zaključavanje. Prema normi ASTM F382 savojna dinamička izdržljivost pločica ispituje se savijanjem u četiri točke, međutim kako je ispitivana pločica kao što je već spomenuto, bila kratka s malim brojem rupa ispitivanja su provedena savijanjem u tri točke. Eksperimentalni postav prikazan je na slici 27.



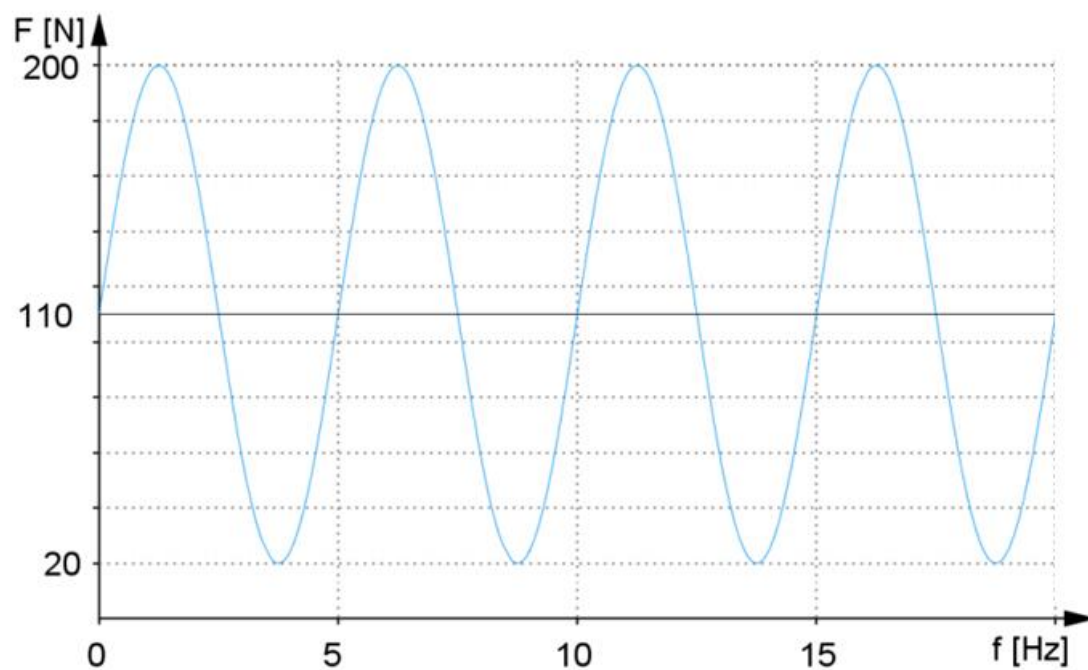
Slika 27 Eksperimentalni postav cikličkog ispitivanja

Uzorci su postavljeni kao i u slučaju statičkog ispitivanja, promjer oslonaca iznosio je 10 mm, a razmak između oslonaca 46 mm. Cikličko opterećenje narinuto je preko gornjeg valjka također promjera 10 mm.

Na temelju provedenog statičkog testa ciklička ispitivanja su provedena sa slijedećim parametrima:

- frekvencija: 5 Hz (preporuka norme ASTM – F382),
- sila opterećenja uz faktor asimetrije $r = 0,1$: $F_{\min} = 20 \text{ N}$, $F_{\max} = 200 \text{ N}$.

Ispitivanja su provedena s mjernom dozom za silu od 6,3 kN. Kao ulazni podaci definirani su iznos opterećenja, frekvencija opterećivanja i broj ciklusa, a kao izlazni podatak dobiven je pomak kao funkcija broja ciklusa opterećenja. Za broj ciklusa opterećenja prema normi ASTM F382 odabrano je 10^6 ciklusa, a za oblik cikličkog opterećenja odabran je sinusoidalni oblik opterećenja s amplitudom sile 90 N uz srednju vrijednost od 110 N (slika 28).



Slika 28 Sinusoidalni oblik opterećenja

6. REZULTATI

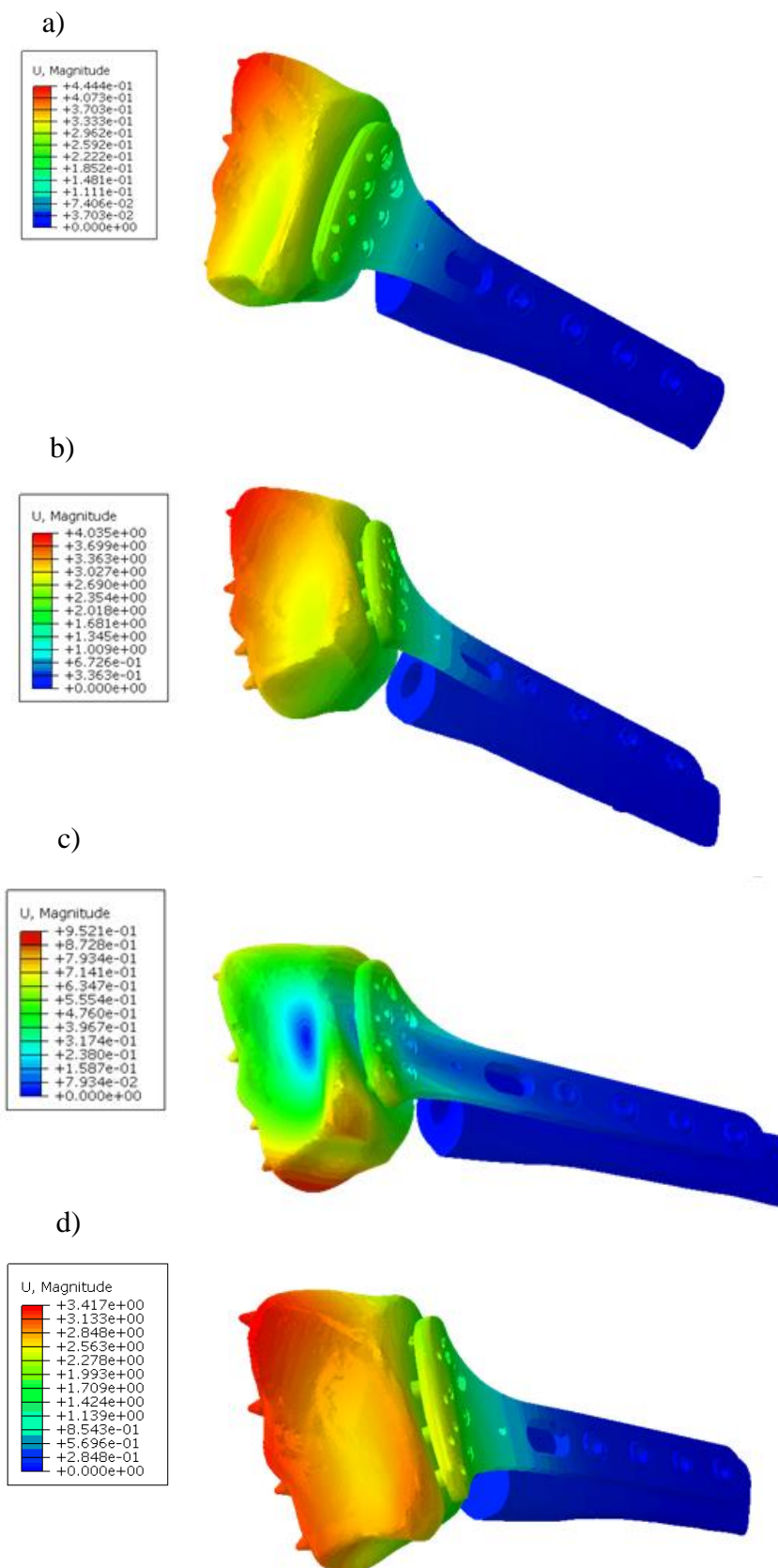
Poglavlje prikazuje rezultate dobivene numeričkim simulacijama i eksperimentalnim ispitivanjima na temelju kojih će se analizirati stabilnost volarne pločice na zaključavanje. Računalne simulacije provedene su sa frakturnom pukotinom koja predstavlja najnepovoljniji slučaj nestabilnosti na mjestu prijeloma. Eksperimentalna ispitivanja provedena su sa pet uzorka od kojih su dva ispitana pri statičkom, a ostala tri pri cikličkom opterećenju.

6.1. Rezultati računalnih simulacija

Računalnim simulacijama odredili su se pomaci i naprezanja koja se javljaju na kosti, pločici i vijcima prilikom različitih opterećenja. Sustav vijak – pločica – kost opterećen je aksijalnim tlačnim opterećenjem, volarnim i dorzalnim savijanjem te na uvijanje. Računalne simulacije su provedene za dvije izvedbe volarne pločice na zaključavanje, s kratkom pločicom s četiri provrta te dugom pločicom s osam provrta na dijafizalnom dijelu.

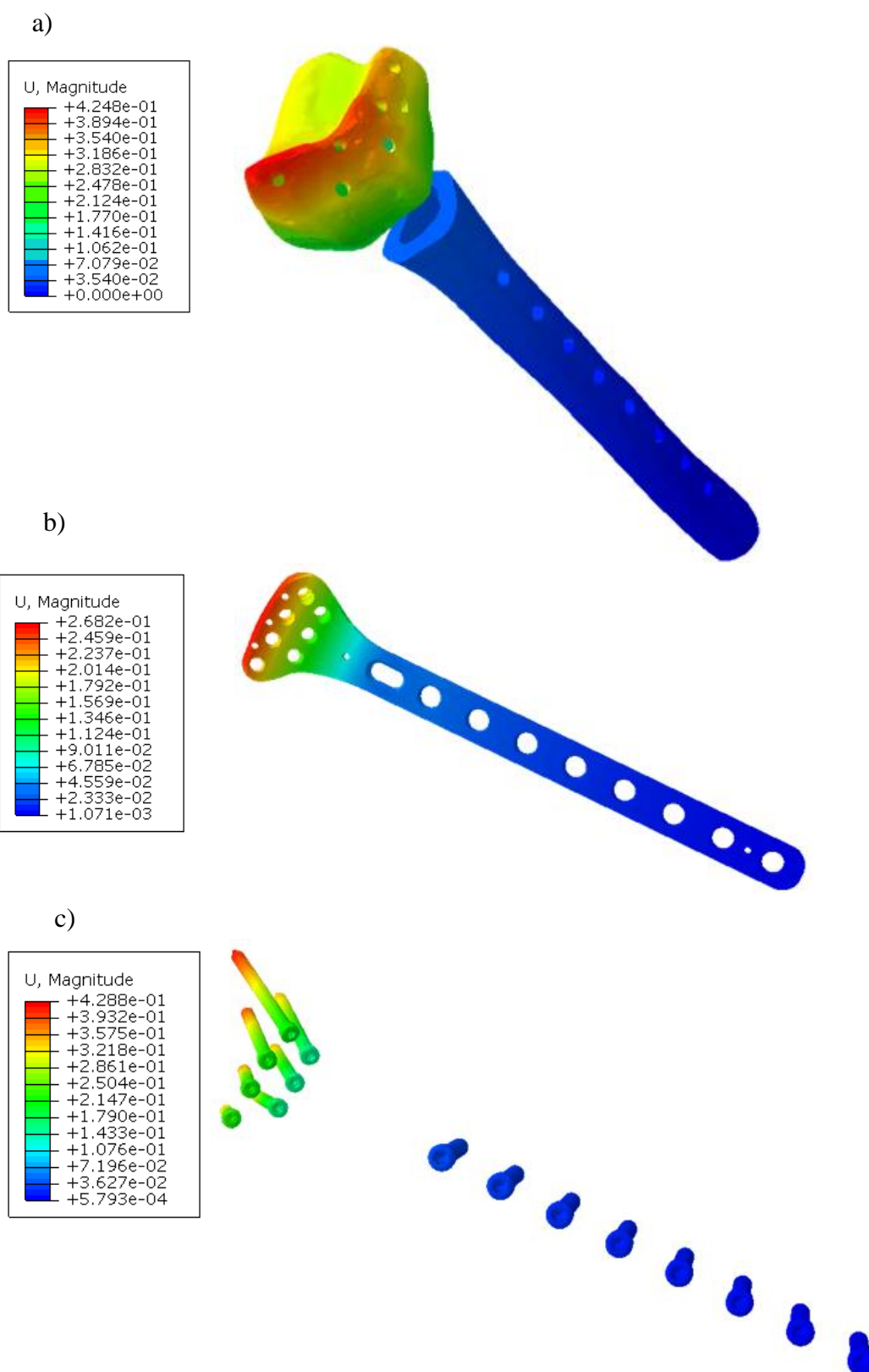
6.1.1. Analiza pomaka

Kod svih opterećenja na oba modela najveći pomaci kosti, vijaka te pločice javljaju se na distalnom dijelu modela (Slika 29).



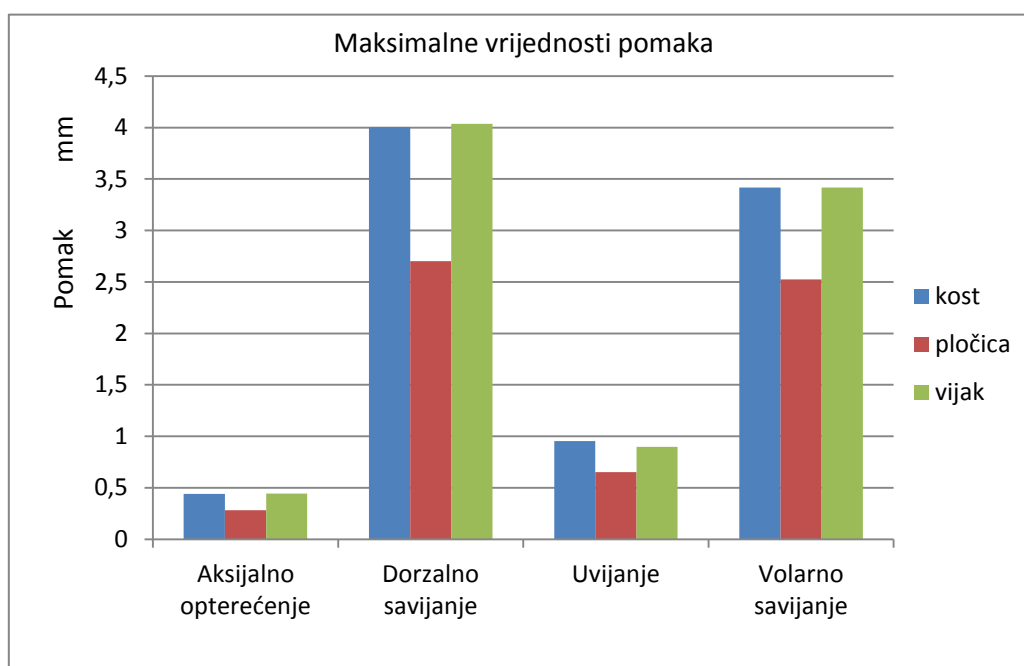
Slika 29 Raspodjela pomaka na modelu s kratkom pločicom pri: a) aksijalnom, b) dorzalnom, c) uvojnomo i d) volarnom opterećenju

Kao što je vidljivo sa slike, kod svih opterećenja pomaci su najveći na distalnom kraju kosti. Pri tlačnom i savojnim opterećenjima raspodjela pomaka je dosta slična. Najveće vrijednosti javljaju se na dorzalnoj strani distalnog dijela modela, na stiloidnom nastavku kosti. Kod uvijanja, maksimalni pomak se također javlja na dorzalnoj strani distalnog kraja kosti, ali na suprotnom vrhu. Može se primijetiti da se raspodjela pomaka pri uvijanju razlikuje od ostalih slučajeva zbog različitog načina opterećenja. Najveće vrijednosti se postižu na krajevima modela. Raspodjela pomaka na modelu s kratkom pločicom odgovara raspodjeli na modelu s dugom pločicom. Slika 30 prikazuje raspodjelu pomaka posebno na kosti, pločici te vijcima pri aksijalnom opterećenju.



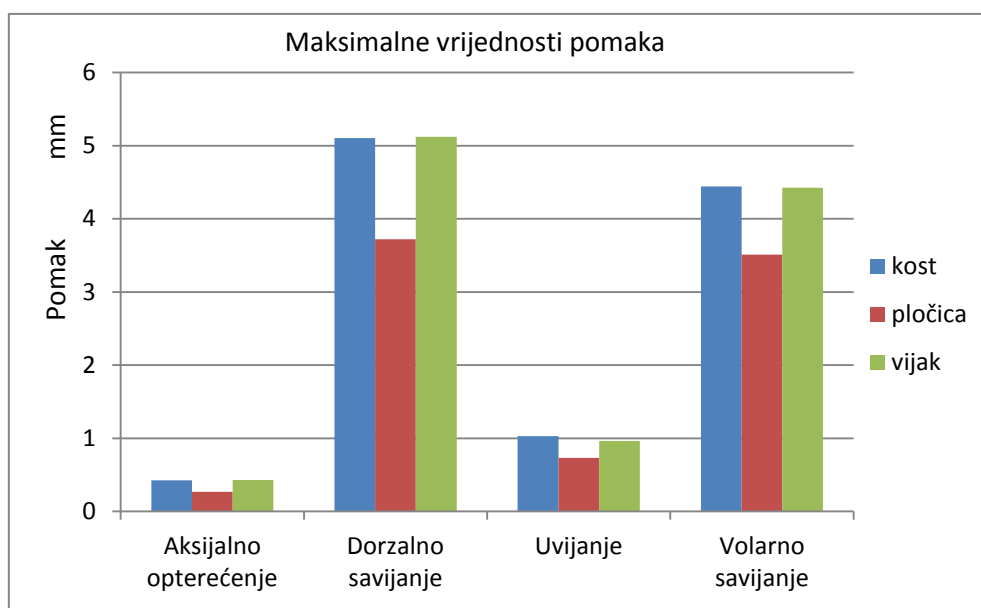
Slika 30 Raspodjela pomaka na modelu s kratkom pločicom na: a) kosti, b) pločici i c) vijcima pri aksijalnom opterećenju

Kod pločice se, kao i kod kosti najveći pomaci javljaju na njezinom distalnom kraju. Kod aksijalnog i dorzalnog opterećenja maksimalna vrijednost je na sredini debljine pločice, a pri volarnom opterećenju na dorzalnoj strani. Kod uvijanja najveće vrijednosti se javljaju na krajevima pločice, a maksimalna vrijednost je na lijevom kraju volarne strane pločice. Vijak kod kojeg dolazi do najvećeg pomaka pri savijanju i tlačnom opterećenju je vijak br.4, dok je u slučaju uvijanja to vijak br.1. Brojevi vijaka vidljivi su na slikama 16. i 17. Kod vijaka maksimalne vrijednosti pomaka su na krajevima s dorzalne strane kosti. Vrijednosti pomaka na modelu s kratkom pločicom za sva četiri opterećenja prikazane su dijagramom na slici 31.



Slika 31 Maksimalne vrijednosti pomaka sustava s kratkom pločicom

Najveći pomaci javljaju se pri savojnim opterećenjima. Maksimalna vrijednost pomaka javlja se pri dorzalnom savijanju, pri čemu je vrijednost pomaka kosti 4,006 mm, vijka 4,035 mm te pločice 2,702 mm. Pomaci su najmanji pri aksijalnom tlačnom opterećenju gdje je maksimalan pomak kosti 0,440 mm, pločice 0,283 mm te vijka 0,444 mm. Pomaci dobiveni na modelu s dugom pločicom prikazani su dijagramom na slici 32.

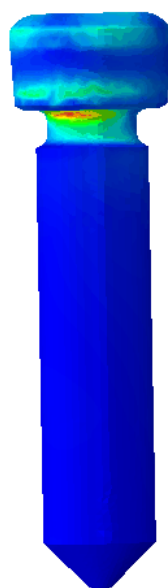
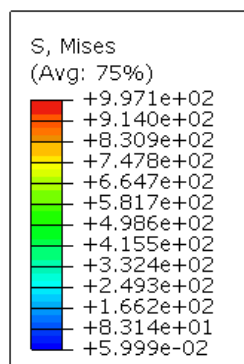
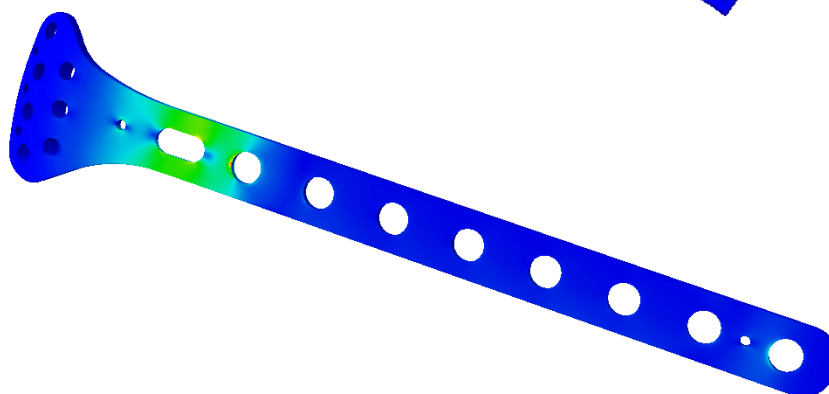
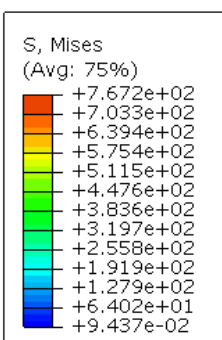
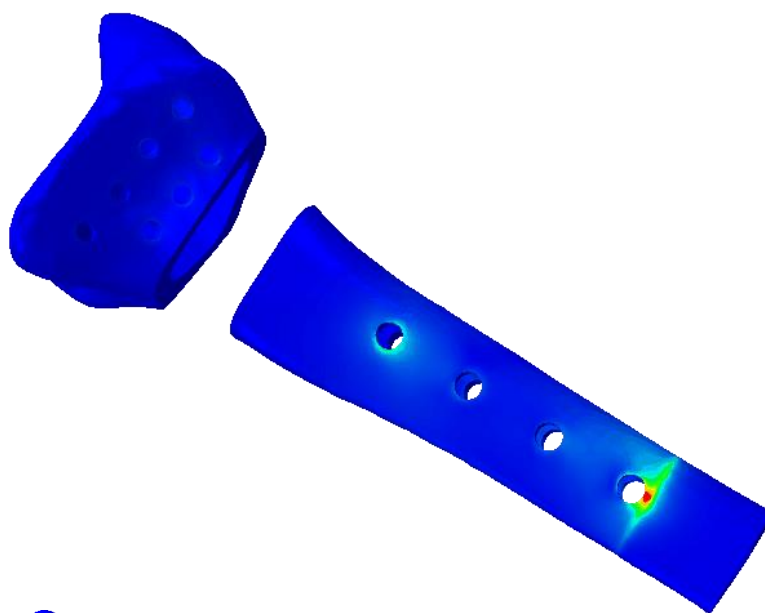
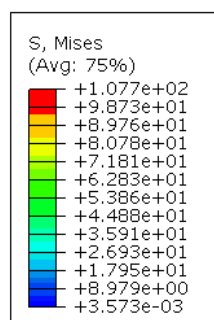


Slika 32 Maksimalne vrijednosti pomaka sustava s dugom pločicom

Kao što je vidljivo na slici 32, do najvećih pomaka također dolazi pri savojnim opterećenjima. Maksimalne vrijednosti se javljaju pri dorzalnom savijanju gdje pomak kosti dostiže vrijednost od 5,105 mm, pločice 3,72 mm te vijka br.4 5,123 mm. Najmanji pomaci javljaju se, kao i kod prethodnog modela, pri aksijalnom opterećenju. Pomak kosti iznosi 0,428 mm, pločice 0,283 mm te vijka 0,444 mm. Usporedbom rezultata duge i kratke pločice može se zaključiti da su pomaci distalnog kraja kosti, pločice te distalno postavljenih vijaka nešto veći kod modela s dugom pločicom. Ovakvi rezultati su i očekivani zbog veće udaljenosti mjesta djelovanja opterećenja od uklještenja.

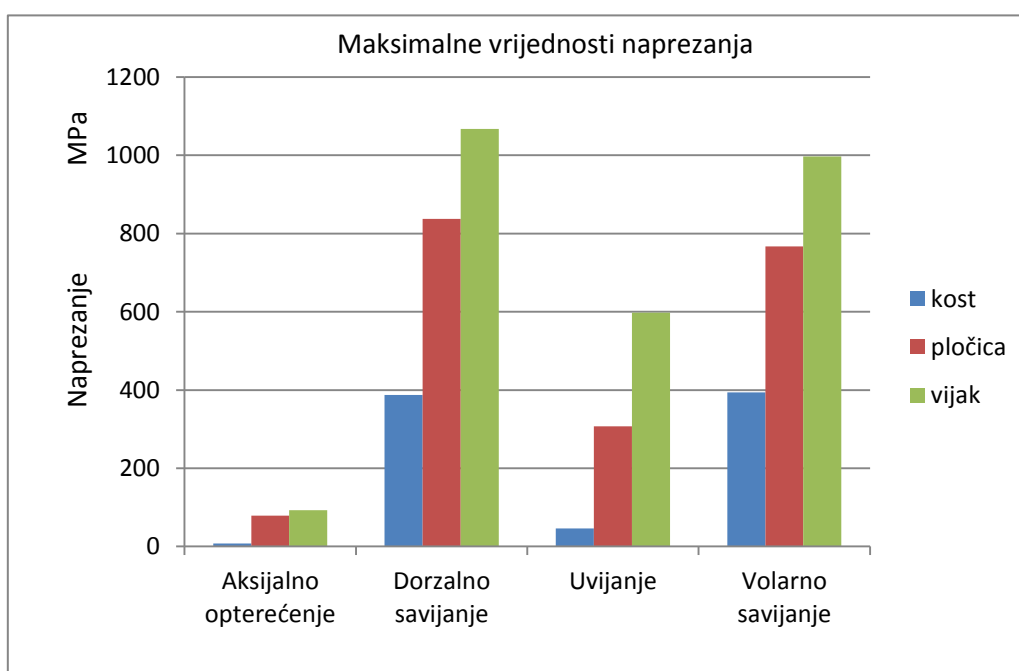
6.1.2. Analiza naprezanja

Kod oba modela zabilježena je slična raspodjela naprezanja koja je za kost, pločicu i vijak kod modela s dugačkom pločicom prikazana na slici 33.



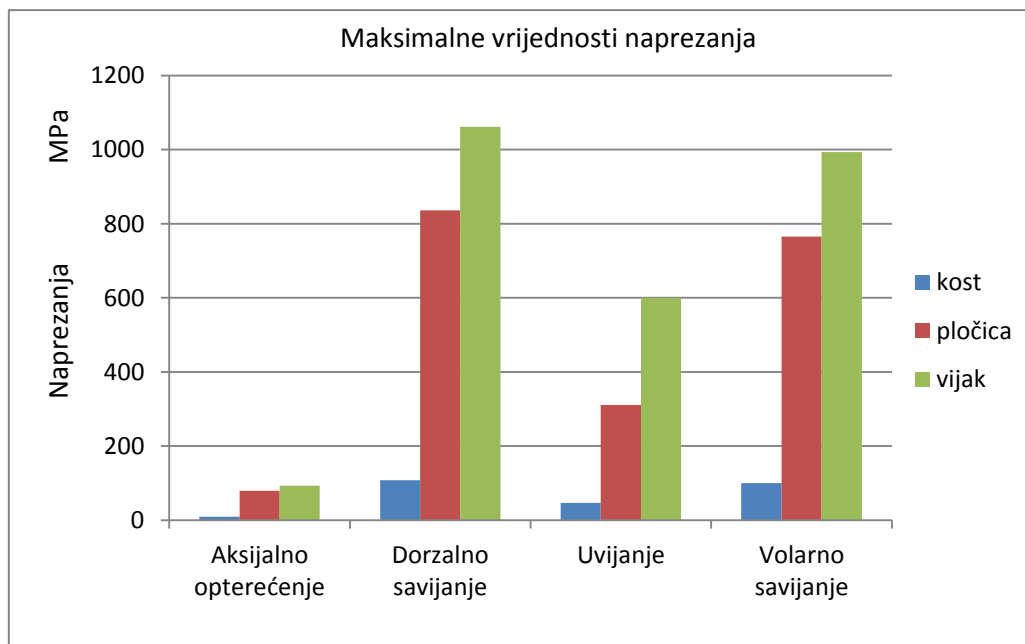
Slika 33 Raspodjela naprezanja na: a) kosti, b) vijka br.8 i c) pločice pri dorzalnom savijanju

Najveća naprezanja pri aksijalnom tlačnom i savojnom opterećenju javljaju se na volarnoj strani proksimalne rupe do frakturne pukotine kod oba modela. Pri savijanju maksimalne vrijednosti se javljaju u području frakturne pukotine, odnosno na volarnoj strani rupe za vijak br. 8. Najveća naprezanja kod vijaka javljaju se u području vrata vijka br.8 neovisno o načinu opterećenja. Kod pločice se također najveća naprezanja javljaju u području pukotine, točnije sa dorzalne strane provrta za vijak br. 8. Vrijednosti naprezanja modela s dugom pločicom prikazane su slikom 34.



Slika 34 Maksimalne vrijednosti naprezanja kod modela s dugom pločicom

Maksimalna vrijednost naprezanja javlja se pri dorzalnom savijanju u vijku br.8 te iznosi 1067 MPa. Maksimalne vrijednosti naprezanja u pločici su nešto manje, 837,8 MPa te u kosti 387,5 MPa. Najmanje vrijednosti javljaju se pri aksijalnom opterećenju gdje je naprezanje u kosti 8,0 MPa, kod pločice 78,95 MPa te u vijku 92,56 MPa.

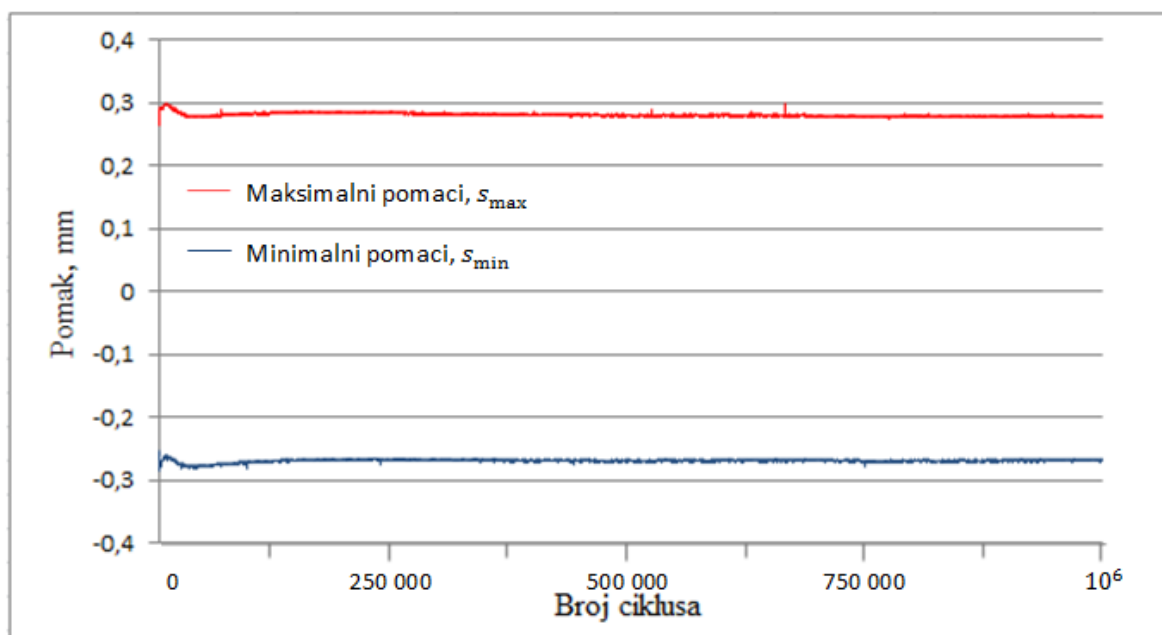


Slika 35 Maksimalne vrijednosti naprezanja modela s kratkom pločicom

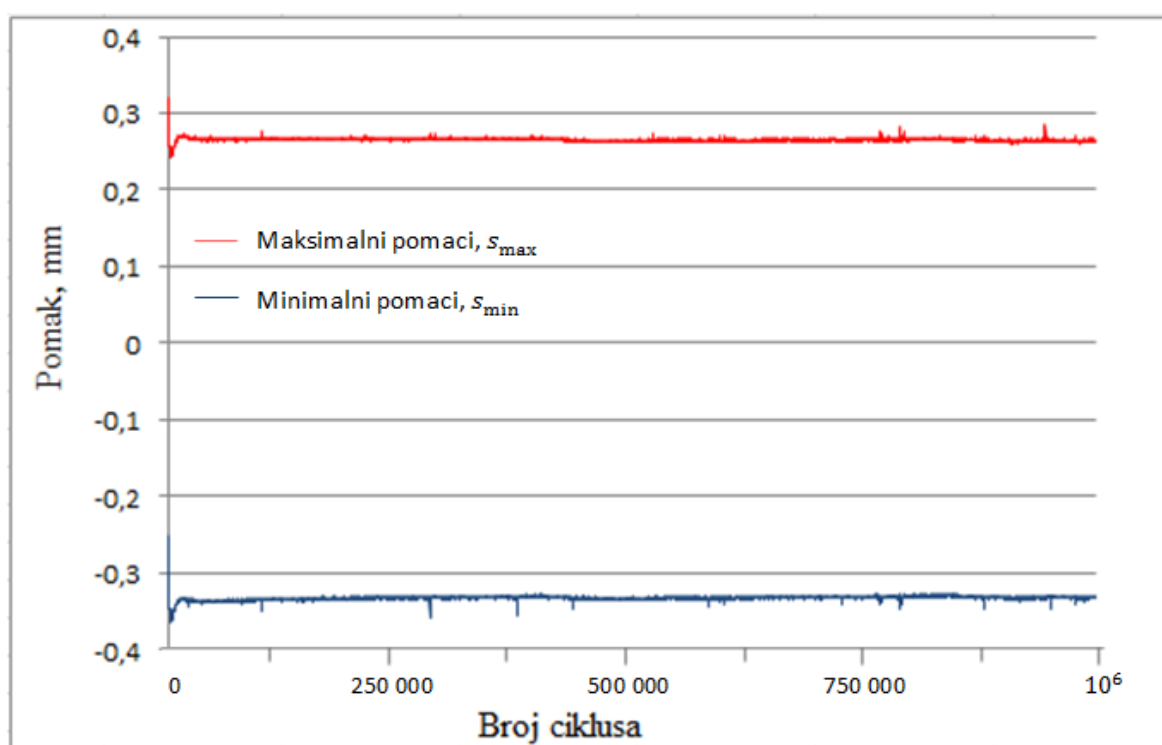
Kod modela s kratkom pločicom također se najveća naprezanja javljaju prilikom dorzalnog savijanja. Maksimalno naprezanje javlja se na vratu vijka br. 8 u iznosu od 1062 MPa. Maksimalno naprezanje kosti iznosi 107,7 MPa, a pločice 836,4 MPa. Naprezanja su najmanja prilikom aksijalnog tlačnog opterećenja. U kosti iznosi 9,20 MPa, pločici 79,08 MPa, a u vijku 92,66 MPa. Vidljivo je da kod oba modela do najvećih naprezanja dolazi u vijcima.

6.2. Rezultati eksperimentalnih ispitivanja

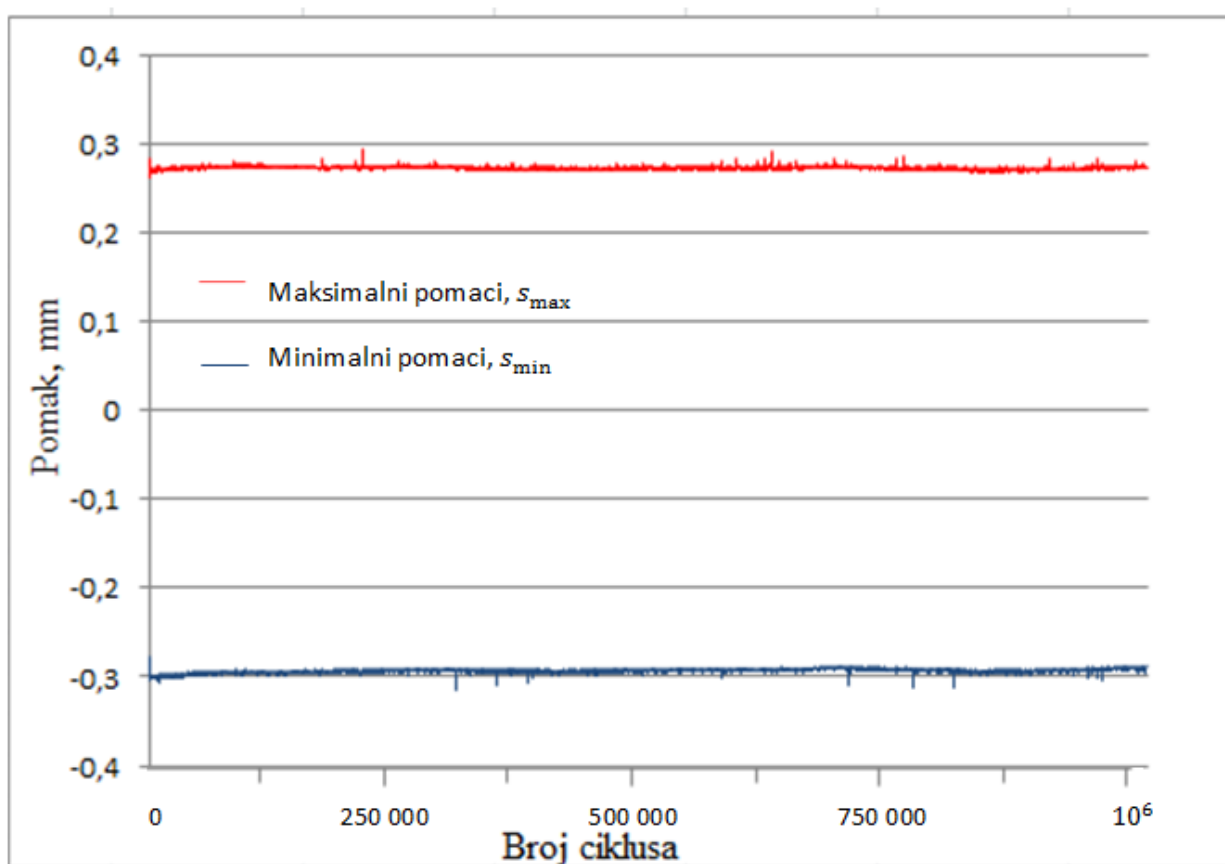
Tri volarne pločice na zaključavanje opterećivane su cikličkim savijanjem u tri točke silom $F_{min} = 20$ N, $F_{max} = 200$ N tijekom 10^6 ciklusa. Slike 36, 37 i 38 prikazuju maksimalne i minimalne pomake u točki dodira srednjeg valjka i pločice u ovisnosti o broju ciklusa. Maksimalne i minimalne vrijednosti pomaka bilježene su za svaki pedeseti ciklus. Vrijednosti maksimalnog, minimalnog te ukupnog pomaka ispitivanih pločica za 50., 500 000. i 1 000 000. ciklus prikazane su u tablici 5 te dijagramom na slici 39.



Slika 36 Maksimalni i minimalni pomaci volarne pločice na zaključavanje – uzorak 1



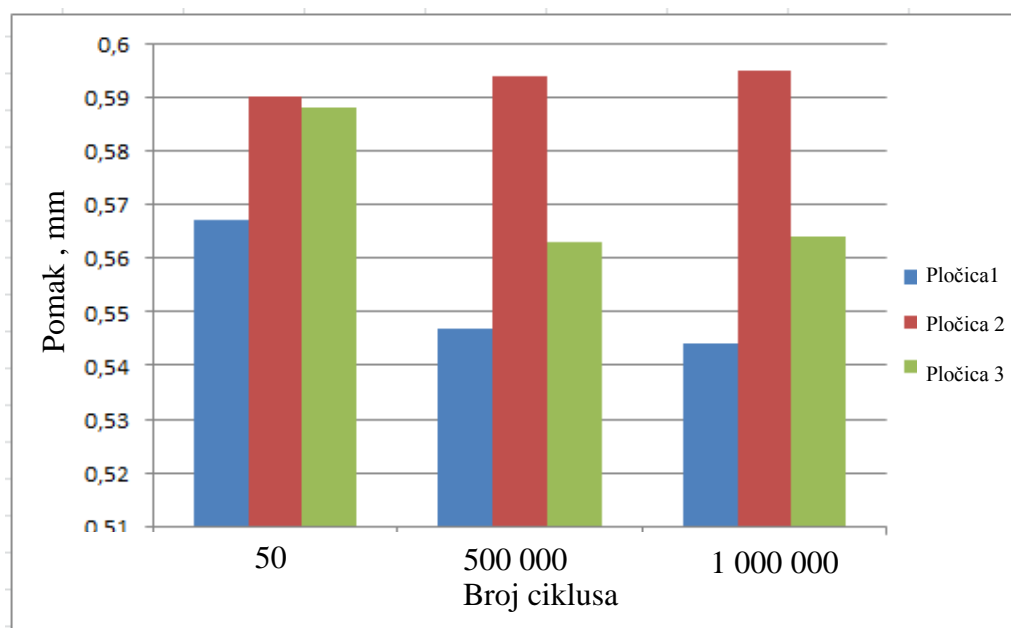
Slika 37 Maksimalni i minimalni pomaci volarne pločice na zaključavanje – uzorak 2



Slika 38 Maksimalni i minimalni pomaci volarne pločice na zaključavanje – uzorak 3

Tablica 5 Maksimalni, minimalni i ukupni pomak ispitanih pločica

Broj ciklusa	Uzorak pločice	s_{max} , mm	s_{min} , mm	Δs , mm
50	1	0,284	-0,283	0,567
	2	0,303	-0,287	0,590
	3	0,284	-0,304	0,588
500 000	1	0,279	-0,268	0,547
	2	0,263	-0,331	0,594
	3	0,271	-0,292	0,563
1 000 000	1	0,277	-0,267	0,544
	2	0,263	-0,332	0,595
	3	0,274	-0,290	0,564



Slika 39 Vrijednosti ukupnog pomaka ispitnih uzoraka

Iz podataka predloženih u tablici 5 izračunata je srednja vrijednost pomaka za milijunti ciklus, $\bar{s} = 0,568$ mm, uz standardno odstupanje od 0,012 mm. Kao što je vidljivo na slici 39 najveći pomaci javljaju se kod uzorka br. 2, a najmanji kod uzorka br. 1. Zatim, vrijednosti pomaka uzorka br.2 su ravnomjernije tj. kod uzorka nije došlo do većih promjena u vrijednosti tijekom povećanja broja ciklusa, dok se kod ostala dva uzorka pomaci tijekom vremena smanjuju. Kod uzorka br. 1 i 3. došlo je do smanjenja vrijednosti pomaka od 4%. Također, može se uočiti i da nema značajnih odstupanja vrijednosti pomaka između uzoraka. U 1 000 000 ciklusu maksimalan pomak je kod uzorka br. 2 te iznosi 0,595 mm, dok je minimalna vrijednost pomaka kod uzorka br. 1 8,5 % manja i iznosi 0,544 mm. Pomak uzorka br. 3 je 5,2% vrijednosti maksimalnog pomaka te iznosi 0,564 mm.

7. ZAKLJUČAK

Cilj diplomskog rada bio je analizirati biomehaničku stabilnost volarne pločice na zaključavanje za liječenje prijeloma distalnog radijusa. Biomehanička stabilnost analizirana je računalnim simulacijama, određivanjem pomaka i naprezanja na komponentama sustava kost – implantat – vijci pri statičkim opterećenjima te eksperimentalno statičkim i cikličkim sinusoidnim opterećenjem implantata.

Rezultati ispitivanja pokazali su zadovoljavajuću sigurnost i djelotvornost volarne pločice na zaključavanje za liječenje prijeloma distalnog radijusa. Tijekom testiranja nije došlo do prijeloma implantata niti do pojave plastičnih deformacija koji bi ukazali na mogućnost pojave štetnih događaja direktno povezanih s mehaničkim svojstvima, dizajnom ili neadekvatnom biomehaničkom stabilnošću proizvoda tijekom njezine kliničke uporabe.

Računalnim simulacijama pokazano je da se najveći pomaci javljaju na distalnom kraju sustava prilikom dorzalnog savijanja. Provedena je i analiza naprezanja koja je pokazala da se najveća naprezanja javljaju u području frakturne pukotine točnije u području provrta vijka br. 8, također pri dorzalnog savijanju. Maksimalno naprezanje javlja se na vratu vijka br. 8 modela s dugom pločicom. Rezultati računalnih simulacija također mogu poslužiti za usporedbu duge i kratke pločice što pokazuje da su naprezanja i pomaci tek nešto veći kod modela s dugom pločicom zbog veće udaljenosti mjesta djelovanja opterećenja od uklještenja. Oba modela najveću stabilnost pokazuju pri aksijalnom opterećenju.

Provedena eksperimentalna ispitivanja su pokazala da kod nijednog od tri uzorka kratke volarne pločice na zaključavanje pri sinusoidnom opterećenju silom u rasponu od 20 do 200 N frekvencijom od 5Hz pri 10^6 ciklusa nije došlo do loma ili pojave plastičnih deformacija uzoraka. Na temelju dobivenih rezultata može se zaključiti da pločica zadovoljava zahtjeve norme ASTM F382. Statičkim ispitivanjem duge pločice savijanjem u četiri točke i provedenim proračunom prema normi ASTM F382 dobiveno je da savojna krutost pločice iznosi 3066,3 N/mm, a savojna čvrstoća 5,536 Nm. Za donošenje zaključka da li pločica ima zadovoljavajuću savojnu krutost i čvrstoću ispitivanje bi trebalo provesti s većim brojem uzoraka, a dobivene rezultate bi trebalo usporediti s rezultatima sličnih pločica drugih proizvođača.

Proces verifikacije konačnog dizajna proizvoda je ovom serijom ispitivanja dovršen. Dobiveni rezultati analizirani postupkom procjene rizika, što nije prikazano u ovom radu, jasno pokazuju kako su opasnosti direktno vezane uz mehaničke karakteristike implantata poput puknuća implantata, vijaka ili ozbiljnog narušavanja integriteta kosti zbog neadekvatnog dizajna pločice minimalne.

LITERATURA

- [1] Nejamić, I., Toskić, A. *Starenje stanovništva u Hrvatskoj – sadašnje stanje i perspektive*. Hrvatski geografski glasnik. 75/1, 2013, 89 – 110.
- [2] Moss, P., Means, K.R., Parks, B.G., Forthman, C.L. *A Biomechanical Comparison of Volar Locked Plate of Intra – Articular Distal Radius Fractures: Use of 4 Versus 7 Screws for Distal Fixation*. The Journal of Hand Surgery. Vol. 36A, 2011, 1907 – 1911.
- [3] Surjak, M. *Validacija numeričkih modela mehaničkog ponašanja životinjskih i ljudskih kostiju*. Doktorski rad. Fakultet strojarstva i brodogradnje Sveučilišta u Zagrebu. Zagreb. 2015.
- [4] <http://philschatz.com/anatomy-book/contents/m46341.html> (pristupljeno: 20.5.2017.)
- [5] Marušić, A. *Anatomija čovjeka*. Medicinska naklada. 2002.
- [6] https://o.quizlet.com/TyK1sUGF846nURDtsy4uZA_m.jpg (pristupljeno: 20.5.2017.)
- [7] Palmer, A.K., Werner, F.W. *Biomechanics of the Distal Radioulnar Joint*. Clinical Orthopaedics and Related Research. Vol. 187, 1984, 26 – 35.
- [8] <http://hns-cff.hr/files/documents/4368/Anatomija%20%20UEFA%20B.pdf> (pristupljeno: 22.5.2017.)
- [9] Jurdana, H., Gulan, G., Mihelić, R., Rubinić, D., Hero, M. *Prijelomi distalnog radijusa*. Medicina. Vol. 40, 2003, 88 – 96.
- [10] *AO/OTA Fracture and Dislocation Classification*. AO Foundation. Švicarska. 2014.
- [11] Štalekar, H. *Općenito o prijelomima*. Predavanja. Integrirani preddiplomski i diplomski studij Medicina. Katedra za kirurgiju.
- [12] Sabalić, S. *Pločica na zaključavanje za ekstraartikularne prijelome distalnog humerusa – biomehanička studija na osteoporotičnom modelu*. Doktorska disertacija. Medicinski fakultet Sveučilišta Josipa Jurja Strossmayera u Osijeku. Osijek. 2012.
- [13] Müller, M.E., Allgöwer, M., Schneider, R., Willenegger, H. *Manual of Internal Fixation*. 3 Ed. Berlin. Springer- Verlag. 1991, 44.
- [14] Ruedi, T.P., Buckley, R.E., Moran, C.G. *AO Principles of Fracture Management*. AO Foundation.

- [15] Martinović, B. *Konstrukcija inačice priteznika za pouzdanu osteosintezu pločicama*. Diplomski rad. Fakultet strojarstva i brodogradnje Sveučilišta u Zagrebu. Zagreb. 2012.
- [16] www.instrumentaria.hr (pristupljeno: 23.5.2017.)
- [17] Ramotowski, W., Granowski, R., Bielawski A. *Osteosynthesis theory and clinical practice*. Panstwowy Zakład Wydawnictw Lekarskich, Warsaw. 1988.
- [18] Wagner, M. *General principles for the clinical use of the LCP*. Injury, Int. J. Care Injured 34, 2003, B31–B42.
- [19] Koh, S., Morris, RP., Patterson, RM., Kearney, P., Buford, WL., Viegas, SF. *Volar fixation for Dorsally Angulated Extra – Articular Fractures of the Distal Radius: A Biomechanical Study*. The Journal of Hand Surgery. Vol. 3, Is 5, 2006, 771 – 779.
- [20] Levin, SM., Nelson, CO., Botts, JD., Teplitz GA., Kwon, Y., Serra – Hsu, F. *Biomechanical Evaluation of Volar Locking Plates for Distal Radius Fractures*. Hand. 3 (1), 2008, 55 – 60.
- [21] Osada, D., Viegas, SF., Shah, MA., Morris, RP., Patterson, RM. *Comparison of different distal radius dorsal and volar fracture fixation plates: A biomechanical study*. The Journal of Hand Surgery. Vol. 28, Is 1, 2003, 94 – 104.
- [22] Mehling, I., Muller, LP., Delinsky, K., Mehler, D., Burkhart, KJ., Rommens, PM. *Number and Locations of Screw Fixation for Volar Fixed – Angle Plating of Distal Radius Fractures: Biomechanical Study*. The Journal of Hand Surgery. Vol. 35, Is 6, 2010, 885 – 891.
- [23] Klos, K., Rausch, S., Loffler, M., Frober, R., Hofmeier, K., Lenz, M., Hofmann, G., Muckley, T. *A Biomechanical Comparison of a Biodegradable Volar Locked Plate With Two Titanium Volar Locked Plates in a Distal Radius Fracture Model*. Journal of Trauma – Injury Infection & Critical Care. Vol. 68, Is. 4, 2010, 984 – 991.
- [24] Downing, ND., Karantana, A. *A revolution in the management of fractures of the distal radius?* The Bone & Joint Journal. 2008.
- [25] Arora, R., Lutz, M., Hennerbichler, A. *Complications following internal fixation of unstable distal radius fracture with a palmar locking-plate*. Journal of Orthopaedic Trauma. Vol. 21, 2007, 316–322.

- [26] Rampoldi, M., Marsico, S. *Complications of volar plating of distal radius fractures*. Acta Orthop Belg. Vol. 73, 2007, 714–719.
- [27] Klug, RA., Press, CM., Gonzalez, MH. *Rupture of the flexor pollicis longus tendon after volar fixed-angle plating of a distal radius fracture: a case report*. Journal of Hand Surgery. Vol. 32, 2007, 984–988.
- [28] <https://www.bsigroup.com/en-GB/medical-devices/our-services/product-lifecycle/>
(pristupljeno: 5.6.2017.)
- [29] Kowaleski, MP., DVM., DACVS., DECVS. *SYNTHES Locking compression plate (LCP) system*. Cummings School of Veterinary Medicine, Tufts University, North Grafton, MA.
- [30] Alagić, IC., Rakin, M. *Integritet biomedicinskih implanta od legura titana (prvi deo)*. Pregledni rad. 2008.
- [31] Tehnička mapa – Pločice. EN ISO 13485:2012 / 93/42/EEC QM Dokumentacija. Instrumentaria, interni dokument.
- [32] Sorić, J. *Metoda konačnih elemenata*. Golden marketing – Tehnička knjiga. Zagreb. 2004.
- [33] Cheng, HY, Lin, CL, Lin, YH, Chen, AC. *Biomechanical evaluation of the modified double – plating fixation for the distal radius fracture*. Clinical biomechanics. Vol. 22, 2007, 510 – 517.

PRILOZI

I. CD-R disc